



Brüssel, den 18. Mai 2022
(OR. fr)

9215/22
ADD 1

AGRILEG 72

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	12. Mai 2022
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D076408/05 - ANNEXES 1 to 2
Betr.:	ANHÄNGE der VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 hinsichtlich der für Pflanzenschutzmittel vorzulegenden Informationen und der spezifischen Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D076408/05 - ANNEXES 1 to 2.

Anl.: D076408/05 - ANNEXES 1 to 2



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/12042/2020 ANNEX Rev. 2
(POOL/E4/2020/12042/12042R2-EN
ANNEX.docx)
D076408/05
[...] (2022) **XXX** draft

ANNEXES 1 to 2

ANHÄNGE

der

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

**zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 hinsichtlich der für
Pflanzenschutzmittel vorzulegenden Informationen und der spezifischen
Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten**

ANHANG I

„Einleitung

Vorzulegende Informationen, ihre Gewinnung und ihre Darstellung

1. Für die Zwecke dieses Anhangs gelten folgende Begriffsbestimmungen:
 - (1) **„Lagerstabilität“**: die Fähigkeit eines Pflanzenschutzmittels, während der Lagerzeit unter festgelegten Lagerbedingungen die ursprünglichen Eigenschaften und den spezifizierten Gehalt zu bewahren;
 - (2) **„Effektivität“**: die Fähigkeit des Pflanzenschutzmittels, eine positive Wirkung im Hinblick auf die gewünschte Pflanzenschutzaktivität zu erzielen;
 - (3) **„Wirksamkeit“**: ein Maß für die Gesamtwirkung der Anwendung eines Pflanzenschutzmittels auf das landwirtschaftliche System, in dem sie erfolgt (d. h. unter Berücksichtigung der positiven Wirkungen der Behandlung im Hinblick auf die Erzielung der gewünschten Pflanzenschutzaktivität und der negativen Wirkungen, darunter Resistenzentwicklung, Phytotoxizität oder der Rückgang des qualitativen oder quantitativen Ertrags);
 - (4) **„relevante Verunreinigung“**: eine chemische Verunreinigung, die für die menschliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder die Umwelt bedenklich ist;
 - (5) **„Toxizität“**: das durch ein Toxin oder einen toxischen Stoff in einem Organismus verursachte Ausmaß an Verletzungen oder Schäden;
 - (6) **„Toxin“**: ein in lebenden Zellen oder Organismen gebildeter Stoff, der in der Lage ist, in einem lebenden Organismus Verletzungen oder Schäden zu verursachen.

Die vorgelegten Informationen müssen den Anforderungen der Nummern 1.1 bis 1.15 genügen.

- 1.1. Die Informationen müssen für die Bewertung der Wirksamkeit und der vorhersehbaren unmittelbaren oder langfristigen Risiken ausreichen, die das Pflanzenschutzmittel für Menschen (einschließlich besonders gefährdeter Gruppen), Tiere und Umwelt mit sich bringen kann, und zumindest die Angaben und Ergebnisse der Untersuchungen enthalten, auf die dieser Anhang Bezug nimmt.
- 1.2. Sämtliche Informationen einschließlich bekannter Daten über möglicherweise schädliche Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf das Grundwasser sowie bekannte und erwartete kumulative und synergistische Effekte müssen enthalten sein.
- 1.3. Sämtliche Informationen einschließlich bekannter Daten über möglicherweise unannehmbare Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf die Umwelt, auf Pflanzen und auf Pflanzenerzeugnisse sowie bekannte und erwartete kumulative und synergistische Effekte müssen enthalten sein.
- 1.4. Die Informationen müssen alle relevanten Daten aus der einem Peer-Review unterzogenen, frei zugänglichen wissenschaftlichen Literatur zu dem Wirkstoff, relevanten Metaboliten und gegebenenfalls Abbau- und Reaktionsprodukten sowie den Pflanzenschutzmitteln, die den Wirkstoff enthalten, umfassen und außerdem die Nebenwirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die Umwelt und Nichtzielarten beschreiben. Eine Zusammenfassung dieser Daten ist vorzulegen.

- 1.5. Die Informationen müssen einen vollständigen, objektiven Bericht über die durchgeführten Versuche und Studien sowie deren vollständige Beschreibung umfassen. Solche Informationen sind nicht erforderlich, wenn eine Begründung vorgelegt wird, aus der hervorgeht, dass sie
- (a) aufgrund der Art des Pflanzenschutzmittels oder seiner vorgeschlagenen Verwendungen entbehrlich oder aus wissenschaftlicher Sicht nicht notwendig sind oder
 - (b) aus technischen Gründen nicht übermittelt werden können.
- 1.6. Gegebenenfalls muss die Informationsgewinnung anhand der gelisteten Prüfmethoden erfolgen, auf die in Nummer 6 verwiesen wird.
- In Ermangelung geeigneter Prüfrichtlinien, die auf internationaler oder nationaler Ebene validiert wurden, sind von der zuständigen Behörde anerkannte Prüfrichtlinien anzuwenden. Jegliche Abweichung von den Prüfrichtlinien ist zu beschreiben und zu begründen.
- 1.7. Die Informationen müssen eine vollständige Beschreibung der angewandten Prüfmethoden umfassen.
- 1.8. Gegebenenfalls hat die Informationsgewinnung gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹ zu erfolgen.
- 1.9. Die Informationen müssen gegebenenfalls eine Liste der Endpunkte für das Pflanzenschutzmittel umfassen.
- 1.10. Die Informationen müssen gegebenenfalls die vorgesehene Einstufung und Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates² enthalten.
- 1.11. Informationen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission³ können für Beistoffe von den zuständigen Behörden verlangt werden. Bevor sie die Durchführung zusätzlicher Untersuchungen verlangen, bewerten die zuständigen Behörden alle verfügbaren Informationen, die auf der Grundlage anderer Unionsvorschriften bereitgestellt wurden.
- 1.12. Die Informationen über das Pflanzenschutzmittel und den Wirkstoff müssen ausreichen, um Folgendes zu ermöglichen:
- (a) die Entscheidung, ob das Pflanzenschutzmittel zugelassen werden soll;
 - (b) die Festlegung von Bedingungen oder Beschränkungen, die mit der Zulassung verbunden sind;
 - (c) eine Bewertung der Kurz- und Langzeitrissen für Nichtzielarten, Populationen, Gesellschaften und Prozesse;

¹ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

² Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

³ Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 1).

- (d) die Festlegung relevanter Erste-Hilfe-Maßnahmen sowie geeigneter diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen, wenn eine Vergiftung bei Menschen auftritt;
 - (e) eine Risikobewertung der akuten und chronischen Verbraucherexposition sowie, falls erforderlich, eine kumulative Risikobewertung der Exposition gegenüber mehr als einem Wirkstoff;
 - (f) eine Abschätzung der akuten und chronischen Exposition von Anwendern, Arbeitern, Anwohnern und Umstehenden sowie, falls relevant, der kumulativen Exposition gegenüber mehr als einem Wirkstoff;
 - (g) eine Beurteilung von Art und Ausmaß der Risiken für Mensch und Tier (normalerweise vom Menschen gefütterte und gehaltene Tierarten oder zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere) sowie für andere nicht zu den Zielgruppen gehörenden Wirbeltierarten;
 - (h) eine Vorhersage von Verteilung, Verbleib und Verhalten in der Umwelt sowie der entsprechenden Zeitabläufe;
 - (i) die Ermittlung der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten und Populationen, die aufgrund möglicher Exposition gefährdet sind;
 - (j) eine Bewertung der Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Nichtzielarten;
 - (k) die Festlegung von Maßnahmen zur Minimierung einer Kontaminierung der Umwelt und der Auswirkungen auf Nichtzielarten;
 - (l) eine Einstufung des Pflanzenschutzmittels in eine Gefahrenklasse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008;
 - (m) eine Festlegung der Piktogramme, Signalwörter und einschlägigen Gefahren- und Sicherheitshinweise zum Schutz der menschlichen Gesundheit, der Nichtzielarten und der Umwelt, die zu Kennzeichnungszwecken zu verwenden sind.
- 1.13. Gegebenenfalls müssen – unter Verwendung geeigneter statistischer Verfahren – Versuche entwickelt und Daten analysiert werden. Details der statistischen Analyse sind auf transparente Weise mitzuteilen.
- 1.14. Expositionsrechnungen müssen, soweit verfügbar, auf von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit anerkannten wissenschaftlichen Methoden basieren. Die Anwendung zusätzlicher Methoden ist zu begründen.
- 1.15. Zu jedem Abschnitt dieses Anhangs ist eine Zusammenfassung sämtlicher Daten, Informationen und Beurteilungen vorzulegen. Dazu gehört auch eine detaillierte, kritische Bewertung gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.
2. Bei den in diesem Anhang festgelegten Anforderungen bezüglich der vorzulegenden Daten handelt es sich um Mindestanforderungen. Um bestimmten anderen Umständen, Expositionsszenarien und Anwendungsmustern als denen, die im Hinblick auf die Genehmigung berücksichtigt wurden, Rechnung zu tragen, können die Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene zusätzliche Anforderungen festlegen. Bei der Entwicklung von Versuchen, die einer Genehmigung durch den Mitgliedstaat bedürfen, in dem der Antrag eingereicht wurde, hat der Antragsteller den umweltspezifischen, klimatischen und agronomischen Bedingungen größte Aufmerksamkeit zu widmen.

3. **Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice, GLP)**

- 3.1. Versuche und Analysen, die der Gewinnung von Daten über Eigenschaften oder die Unbedenklichkeit für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt dienen, sind nach den Grundsätzen durchzuführen, die in der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ festgelegt sind.
- 3.2. Abweichend von Nummer 3.1 dürfen Versuche und Analysen, die nach Abschnitt 6 Teile A und B vorgeschrieben sind, von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen durchgeführt werden, die zumindest folgende Anforderungen erfüllen:
- (a) Sie verfügen über ausreichendes wissenschaftliches und technisches Personal mit der nötigen Ausbildung, Schulung, Fachkenntnis und Erfahrung für die ihm zugewiesenen Aufgaben.
 - (b) Sie verfügen über geeignete Ausrüstung für die ordnungsmäßige Durchführung der Versuche und Messungen in ihrem beanspruchten Kompetenzbereich. Die Ausrüstung wird ordnungsgemäß instandgehalten und gegebenenfalls vor und nach der Verwendung gemäß einem feststehenden Programm kalibriert.
 - (c) Sie verfügen über geeignete Versuchsfelder und, falls nötig, über Gewächshäuser, Klimakammern oder Lagerräume. Die Versuchsumgebung darf weder die Versuchsergebnisse verfälschen noch die erforderliche Messgenauigkeit beeinträchtigen.
 - (d) Sie stellen die für die Versuche angewandten Arbeitsanweisungen und Protokolle dem betreffenden Personal zur Verfügung.
 - (e) Sie stellen der zuständigen Behörde auf deren Verlangen vor Beginn eines Versuchs Informationen zu dem Versuchsort und den untersuchten Pflanzenschutzmitteln zur Verfügung.
 - (f) Sie tragen dafür Sorge, dass die Qualität der durchgeführten Arbeiten der Art, dem Bereich und dem Umfang dieser Arbeiten sowie dem beabsichtigten Zweck angemessen ist.
 - (g) Sie bewahren die Aufzeichnungen aller Beobachtungen, Berechnungen und abgeleiteten Daten, die Kalibrierungsprotokolle und den Schlussbericht über den Versuch solange auf, wie das betreffende Pflanzenschutzmittel in einem Mitgliedstaat zugelassen ist.
- 3.3. Die amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen und -organisationen und, soweit von den zuständigen Behörden verlangt, die amtlichen Einrichtungen und Organisationen müssen
- (a) der zuständigen nationalen Behörde alle Informationen vorlegen, die für den Nachweis erforderlich sind, dass sie den Anforderungen gemäß Nummer 3.2 genügen;
 - (b) jederzeit Inspektionen zulassen, die jeder Mitgliedstaat regelmäßig in seinem Hoheitsgebiet durchführt, um die Einhaltung der Anforderungen gemäß Nummer 3.2 zu überprüfen.

⁴ Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44).

3.4. Abweichend von Nummer 3.1 gilt:

- (a) Im Fall von Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind, dürfen Versuche und Analysen zur Gewinnung von Daten über die Eigenschaften und die Unbedenklichkeit der Wirkstoffe im Hinblick auf andere Aspekte als die menschliche Gesundheit von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen durchgeführt werden, die zumindest den Anforderungen gemäß den Nummern 3.2 und 3.3 genügen.
- (b) Vor Geltungsbeginn dieser Verordnung durchgeführte Untersuchungen sind, auch wenn sie den GLP-Grundsätzen oder den derzeitigen Prüfmethoden nicht vollständig entsprechen, bei der Bewertung zu berücksichtigen, sofern sie gemäß den zum Zeitpunkt der Untersuchungen anerkannten internationalen Prüflinien durchgeführt wurden und/oder als wissenschaftlich gesichert gelten; hierdurch entfällt die Notwendigkeit erneuter Tierversuche, speziell bei Untersuchungen zur Kanzerogenität und zur Reproduktionstoxizität. Diese Abweichung gilt insbesondere für Untersuchungen bei Wirbeltierarten.

4. **Versuchsmaterial**

- 4.1. Angesichts des möglichen Einflusses von Verunreinigungen und anderen Bestandteilen auf das toxikologische und ökotoxikologische Verhalten ist es unerlässlich, dass für jede übersandte Untersuchung eine genaue Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Versuchsmaterials vorgelegt wird. Untersuchungen sind unter Verwendung des Pflanzenschutzmittels, das zugelassen werden soll, oder nach Übertragungsgrundsätzen durchzuführen, d. h., es wird beispielsweise eine Untersuchung mit einem Pflanzenschutzmittel mit vergleichbarer/äquivalenter Zusammensetzung herangezogen. Eine ausführliche Beschreibung der Zusammensetzung ist vorzulegen.
- 4.2. Wenn radioaktiv markiertes Versuchsmaterial verwendet wird, hat die Markierung an Stellen (einer oder gegebenenfalls mehreren) zu erfolgen, die die Aufklärung des Metabolismus und der Transformationswege sowie die Untersuchung der Verteilung des Wirkstoffs und seiner Metaboliten sowie der Abbau- und Reaktionsprodukte ermöglichen.
- 4.3. Setzt eine Untersuchung unterschiedliche Dosierungen voraus, so ist das Verhältnis zwischen Dosis und schädlicher Wirkung anzugeben.

5. **Versuche an Wirbeltieren**

- 5.1. Versuche an Wirbeltieren dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn keine anderen validierten Methoden zur Verfügung stehen. Zu den Alternativen gehören unter anderem In-vitro-Methoden oder In-silico-Methoden. Des Weiteren sind bei In-vivo-Versuchen verstärkt Reduktions- und Verfeinerungsmethoden anzuwenden, damit die Zahl der Versuchstiere auf ein Minimum begrenzt wird.
- 5.2. Bei der Entwicklung der Prüfmethoden sind die Grundsätze, nach denen die Verwendung von Wirbeltieren ersetzt, reduziert und verfeinert werden soll, umfassend zu berücksichtigen, insbesondere, wenn geeignete validierte Methoden zur Verfügung stehen, die Tierversuche ersetzen, reduzieren oder verfeinern können.
- 5.3. Untersuchungskonzepte müssen eingehend unter ethischen Gesichtspunkten geprüft werden, wobei zu berücksichtigen ist, in welchem Umfang Tierversuche reduziert, verfeinert und ersetzt werden können. So kann beispielsweise durch die Aufnahme

zusätzlicher Dosisgruppen oder Zeitpunkte für die Blutentnahme in eine bestimmte Untersuchung die Notwendigkeit einer weiteren Untersuchung entfallen.

6. Zu Informations- und Harmonisierungszwecken wird die Liste der in diesem Anhang genannten Prüfmethode und Leitliniendokumente im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht. Diese Liste ist regelmäßig zu aktualisieren.“

ANHANG II

„TEIL B

PFLANZENSCHUTZMITTEL MIT EINEM MIKROORGANISMUS ALS WIRKSTOFF

INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG ZU TEIL B

1. Identität des Antragstellers, Identität des Pflanzenschutzmittels sowie Informationen zur Herstellung
 - 1.1. Antragsteller
 - 1.2. Hersteller der Zubereitung und des Mikroorganismus/der Mikroorganismen
 - 1.3. Handelsbezeichnung oder vorgeschlagene Handelsbezeichnung und gegebenenfalls Entwicklungscodenummer der Zubereitung im Herstellungsbetrieb
 - 1.4. Ausführliche quantitative und qualitative Informationen zur Zusammensetzung der Zubereitung
 - 1.5. Physikalischer Zustand und Art der Zubereitung
 - 1.6. Produktionsmethode und Qualitätskontrolle der Zubereitung
 - 1.7. Verpackung und Verträglichkeit der Zubereitung mit dem vorgesehenen Verpackungsmaterial
2. Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels
 - 2.1. Aussehen (Farbe und Geruch)
 - 2.2. Explosionsfähigkeit und brandfördernde Eigenschaften
 - 2.3. Flammpunkt und sonstige Angaben über Entzündbarkeit oder Selbsterhitzungsfähigkeit
 - 2.4. Azidität, Alkalität und erforderlichenfalls pH-Wert
 - 2.5. Viskosität und Oberflächenspannung
 - 2.6. Lagerstabilität und Haltbarkeit
 - 2.6.1. Anwendungskonzentration
 - 2.6.2. Auswirkungen von Temperatur und Verpackung
 - 2.6.3. Andere stabilitätsbeeinflussende Faktoren
 - 2.7. Technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels
 - 2.7.1. Benetzbarkeit
 - 2.7.2. Schaumbeständigkeit
 - 2.7.3. Suspendierbarkeit, Dispersionsspontaneität und Dispersionsstabilität
 - 2.7.4. Trockensiebttest und Nasssiebttest
 - 2.7.5. Korngrößenverteilung (Stäubemittel und wasserdispergierbare Pulver, Granulate), Staub-/Feinanteil (Granulate), Abrieb und Bruchfestigkeit (Granulate)
 - 2.7.6. Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit und Emulsionsstabilität
 - 2.7.7. Fließfähigkeit, Ausgießbarkeit (Spülbarkeit) und Verstäubbarkeit
 - 2.8. Physikalische und chemische Verträglichkeit mit anderen Pflanzenschutzmitteln einschließlich Pflanzenschutzmitteln, mit denen zusammen seine Anwendung zugelassen werden soll

- 2.8.1. Physikalische Verträglichkeit
- 2.8.2. Chemische Verträglichkeit
- 2.9. Haftfähigkeit und Verteilung an Saatgut
- 3. Angaben zur Anwendung
 - 3.1. Vorgesehener Anwendungsbereich
 - 3.2. Wirkungsweise auf den Zielorganismus
 - 3.3. Wirkungsart, Zielorganismen, zu schützende Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse und mögliche Risikominderungsmaßnahmen
 - 3.4. Aufwandmenge
 - 3.5. Gehalt des Mikroorganismus im verwendeten Material (z. B. in der Spritzflüssigkeit, im Köder oder im behandelten Saatgut)
 - 3.6. Anwendungstechnik
 - 3.7. Anzahl und Zeitpunkte der Anwendungen bei derselben Kultur, Schutzdauer und Wartezeit(en)
 - 3.8. Vorgesehene Gebrauchsanleitung
 - 3.9. Sicherheitsintervalle und andere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt
- 4. Weitere Informationen über das Pflanzenschutzmittel
 - 4.1. Verfahren für die Reinigung und die Dekontaminierung der Ausbringungsgeräte
 - 4.2. Empfohlene Methoden und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Handhabung, die Lagerung, den Transport, den Brandfall oder die Anwendung
 - 4.3. Maßnahmen bei Unfällen
 - 4.4. Verfahren für die Vernichtung oder Dekontaminierung des Pflanzenschutzmittels und seiner Verpackung
 - 4.4.1. Kontrollierte Verbrennung
 - 4.4.2. Andere Verfahren
- 5. Analysemethoden
 - 5.1. Methoden zur Analyse der Zubereitung
 - 5.2. Methoden zur Bestimmung und Quantifizierung von Rückständen
- 6. Wirksamkeitsdaten
 - 6.1. Grenzaufwandversuche
 - 6.2. Minimale Wirkungs-dosis
 - 6.3. Wirksamkeitsversuche
 - 6.4. Informationen zur möglichen Entwicklung einer Resistenz bei Zielorganismen
 - 6.5. Schädliche Auswirkungen auf behandelte Kulturen
 - 6.5.1. Phytotoxizität für Zielpflanzen (einschließlich Sorten) oder deren Erzeugnisse
 - 6.5.2. Auswirkungen auf den Ertrag der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

- 6.5.3. Auswirkungen auf die Qualität von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen
- 6.5.4. Auswirkungen auf Umwandlungsprozesse
- 6.5.5. Auswirkungen auf behandelte Pflanzen oder behandeltes Vermehrungsmaterial
- 6.6. Beobachtungen zu unerwünschten oder unbeabsichtigten Nebenwirkungen auf Folgekulturen und sonstige Pflanzen
 - 6.6.1. Auswirkungen auf Folgekulturen
 - 6.6.2. Auswirkungen auf sonstige Pflanzen, einschließlich benachbarter Kulturen
- 6.7. Verträglichkeit in Pflanzenschutzprogrammen
- 7. Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit
 - 7.1. Medizinische Daten
 - 7.2. Bewertung der potenziellen Toxizität des Pflanzenschutzmittels
 - 7.3. Akute Toxizität
 - 7.3.1. Akute orale Toxizität
 - 7.3.2. Akute dermale Toxizität
 - 7.3.3. Akute Inhalationstoxizität
 - 7.3.4. Hautreizung
 - 7.3.5. Augenreizung
 - 7.3.6. Hautsensibilisierung
 - 7.4. Zusätzliche Informationen zur Toxizität
 - 7.5. Expositionsdaten
 - 7.6. Verfügbare toxikologische Daten zu nicht aktiven Stoffen
 - 7.7. Ergänzende Untersuchungen zu Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln
- 8. Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln
- 9. Verbleib und Verhalten in der Umwelt
- 10. Auswirkungen auf Nichtzielorganismen
 - 10.1. Auswirkungen auf Landwirbeltiere
 - 10.2. Auswirkungen auf Wasserorganismen
 - 10.2.1. Auswirkungen auf Fische
 - 10.2.2. Auswirkungen auf wirbellose Wasserlebewesen
 - 10.2.3. Auswirkungen auf Algen
 - 10.2.4. Auswirkungen auf Wassermakrophyten
 - 10.3. Auswirkungen auf Bienen
 - 10.4. Auswirkungen auf Nichtzielarthropoden, ausgenommen Bienen
 - 10.5. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Meso- und Makroorganismen im Boden
 - 10.6. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Landpflanzen

10.7. Zusätzliche Toxizitätsuntersuchungen

EINLEITUNG ZU TEIL B

- i) Diese Einleitung zu Teil B ergänzt die Einleitung zum vorliegenden Anhang um spezifische Aspekte zu Pflanzenschutzmitteln mit einem Mikroorganismus als Wirkstoff.
- ii) Für die Zwecke des Teils B gelten folgende Begriffsbestimmungen:
- (1) **„Stamm“**: genetische Variante eines Organismus auf seiner taxonomischen Ebene (Art), der aus den Abstammungslinien einer einzigen Isolierung in Reinkultur aus der Originalmatrix (z. B. der Umwelt) besteht und in der Regel eine Abfolge von Kulturen umfasst, die zuletzt aus einer ursprünglichen Einzelkolonie gewonnen wurden;
 - (2) **„koloniebildende Einheit“ (,KBE‘)**: Maßeinheit zur Schätzung der Anzahl von Bakterien- oder Pilzzellen in einer Probe, die unter kontrollierten Wachstumsbedingungen vermehrungsfähig sind, was dazu führt, dass sich eine oder mehrere Zellen reproduzieren und vermehren und eine einzige erkennbare Kolonie bilden;
 - (3) **„mikrobieller Schädlingsbekämpfungswirkstoff wie hergestellt“ (,MPCA wie hergestellt‘)**: Ergebnis des Prozesses der Herstellung des/der als Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln vorgesehenen Mikroorganismus/Mikroorganismen, bestehend aus dem Mikroorganismus/den Mikroorganismen und etwaigen Additiven, Metaboliten (einschließlich bedenklicher Metaboliten), chemischen Verunreinigungen (einschließlich relevanter Verunreinigungen), kontaminierenden Mikroorganismen (einschließlich relevanter kontaminierender Mikroorganismen) sowie dem verbrauchten Medium/der Restfraktion aus dem Herstellungsprozess oder – im Fall eines kontinuierlichen Herstellungsprozesses, bei dem eine strikte Trennung zwischen der Herstellung des Mikroorganismus/der Mikroorganismen und dem Prozess der Produktion des Pflanzenschutzmittels nicht möglich ist – einem nicht isolierten Zwischenprodukt;
 - (4) **„Additiv“**: Bestandteil, der dem Wirkstoff bei seiner Herstellung zugegeben wird, um die mikrobielle Stabilität zu bewahren und/oder die Handhabung zu erleichtern;
 - (5) **„Reinheit“**: der im MPCA wie hergestellt vorhandene Gehalt des Mikroorganismus, ausgedrückt in einer relevanten Einheit, und der Höchstgehalt an bedenklichen Stoffen, sofern solche festgestellt wurden;
 - (6) **„relevanter kontaminierender Mikroorganismus“**: im MPCA wie hergestellt unbeabsichtigterweise vorhandener pathogener/infektiöser Mikroorganismus;
 - (7) **„Stammkultur“**: zur Herstellung des MPCA wie hergestellt oder des fertigen Pflanzenschutzmittels verwendete Starterkultur eines Mikrobenstamms;
 - (8) **„verbrauchtes Medium/Restfraktion“**: aus verbleibenden oder umgewandelten Ausgangsmaterialien bestehender Anteil des MPCA wie hergestellt ohne den Mikroorganismus/die Mikroorganismen, der/die als Wirkstoff/e dient/dienen, und ohne bedenkliche Metaboliten, Additive, relevante kontaminierende Mikroorganismen und relevante Verunreinigungen;
 - (9) **„Ausgangsmaterial“**: beim Herstellungsprozess des MPCA wie hergestellt verwendete Stoffe wie Substrat und/oder eine Puffersubstanz;

- (10) **„Infektiosität“**: Fähigkeit eines Mikroorganismus, eine Infektion zu verursachen;
- (11) **„Infektion“**: nicht opportunistisches Einführen oder Eindringen eines Mikroorganismus in einen empfindlichen Wirt, wo der Mikroorganismus in der Lage ist, sich zur Bildung neuer infektiöser Einheiten zu reproduzieren und im Wirt zu persistieren, und zwar ungeachtet dessen, ob der Mikroorganismus pathologische Wirkungen oder Krankheitszustände hervorruft;
- (12) **„Pathogenität“**: nicht opportunistische Fähigkeit eines Mikroorganismus, durch eine Infektion beim Wirt eine Verletzung zu verursachen und ihn zu schädigen;
- (13) **„nicht opportunistisch“**: Bedingung, unter der ein Mikroorganismus eine Infektion bewirkt oder eine Verletzung oder Schädigung verursacht, wenn der Wirt nicht durch eine Prädisposition geschwächt ist (z. B. Vorliegen einer auf eine andere Ursache zurückzuführenden Immunschwäche);
- (14) **„opportunistische Infektion“**: Infektion eines durch eine Prädisposition geschwächten Wirts (z. B. Vorliegen einer auf eine andere Ursache zurückzuführenden Immunschwäche);
- (15) **„bedenklicher Metabolit“**: von dem zu bewertenden Mikroorganismus gebildeter Metabolit mit bekannter Toxizität oder bekannter relevanter antimikrobieller Aktivität, der im MPCA wie hergestellt in Mengen vorhanden ist, die ein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellen können, und/oder bei dem nicht angemessen begründet werden kann, dass die In-situ-Bildung des Metaboliten keine Relevanz für die Risikobewertung hat;
- (16) **„In-situ-Bildung“**: Bildung eines Metaboliten durch einen Mikroorganismus nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels, das diesen Mikroorganismus enthält;
- (17) **„relevante antimikrobielle Aktivität“**: antimikrobielle Aktivität, die durch relevante antimikrobielle Mittel hervorgerufen wird;
- (18) **„antimikrobielles Mittel“**: Mittel mit antibakterieller, antiviraler, antimykotischer, anthelminthischer oder antiprotozoischer Wirkung, bei dem es sich um einen natürlich vorkommenden, halbsynthetischen oder synthetischen Stoff handelt, der in In-vivo-Konzentrationen das Wachstum von Mikroorganismen stoppt oder hemmt, indem er mit einem spezifischen Ziel interagiert;
- (19) **„relevante antimikrobielle Mittel“**: alle für die therapeutische Verwendung bei Mensch oder Tier wichtigen antimikrobiellen Mittel gemäß der Beschreibung in den zum Zeitpunkt der Einreichung des Dossiers aktuellsten verfügbaren Fassungen
- einer im Wege der Verordnung (EU) 2021/1760 der Kommission⁵ gemäß Artikel 37 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ angenommenen Liste oder

⁵ Delegierte Verordnung (EU) 2021/1760 der Kommission vom 26. Mai 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung der

- der von der Weltgesundheitsorganisation erstellten Listen⁷ äußerst wichtiger antimikrobieller Wirkstoffe, sehr wichtiger antimikrobieller Wirkstoffe und wichtiger antimikrobieller Wirkstoffe für die Humanmedizin.
- iii) Die Informationen aus der einem Peer-Review unterzogenen wissenschaftlichen Literatur gemäß Nummer 1.4 der Einleitung dieses Anhangs sind auf der relevanten taxonomischen Ebene vorzulegen. Es ist eine Erklärung dazu vorzulegen, weshalb die gewählte taxonomische Ebene für die betreffende Datenanforderung als relevant erachtet wird.
- iv) Darüber hinaus können auch andere verfügbare Informationsquellen, z. B. medizinische Berichte, angegeben und in einer Zusammenfassung vorgelegt werden.
- v) Falls nötig oder in den Datenanforderungen ausdrücklich angegeben, sind die in Teil A beschriebenen Prüfleitlinien auch für diesen Teil anzuwenden, und zwar so angepasst, dass sie sich für chemische Verbindungen in dem Pflanzenschutzmittel, das einen Mikroorganismus als Wirkstoff enthält, eignen.
- vi) Werden Versuche durchgeführt, so ist gemäß Nummer 1.4 eine ausführliche Beschreibung (Spezifikation) des Versuchsmaterials und seiner Verunreinigungen vorzulegen.
- vii) Im Fall eines neuen Pflanzenschutzmittels, das einen Mikroorganismus als Wirkstoff enthält, kann eine Datenextrapolation von Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 akzeptiert werden, sofern alle potenziellen toxischen Auswirkungen der Beistoffe und anderer Bestandteile ausreichend charakterisiert und als unbedenklich bewertet werden.
- viii) Alternative Methoden zur Untersuchung der Toxizität eines Pflanzenschutzmittels, das einen Mikroorganismus als Wirkstoff enthält, für Wirbeltiere können ebenfalls in ein Verfahren zur Ermittlung der Beweiskraft aufgenommen werden.

Kriterien für die Bestimmung antimikrobieller Wirkstoffe, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen (ABl. L 353 vom 6.10.2021, S. 1).

⁶ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>

1. IDENTITÄT DES ANTRAGSTELLERS, IDENTITÄT DES PFLANZENSCHUTZMITTELS SOWIE INFORMATIONEN ZUR HERSTELLUNG

Die vorgelegten Informationen müssen, zusammen mit den Informationen zu dem Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist, ausreichen, um die genaue Identifizierung und Definition von Pflanzenschutzmitteln zu ermöglichen. Die vorgelegten Informationen müssen ausreichen, damit festgestellt werden kann, ob Faktoren vorliegen, welche die Eigenschaften des Wirkstoffs, der ein Mikroorganismus ist, in seiner Funktion als Pflanzenschutzmittel im Vergleich zum Wirkstoff als solchem (der Gegenstand von Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 ist) verändern könnten. Diese Informationen und Daten sind für alle Pflanzenschutzmittel anzugeben, sofern nichts anderes bestimmt ist.

1.1. Antragsteller

Anzugeben sind Name und Anschrift des Antragstellers sowie Name, Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse der Kontaktperson.

1.2. Hersteller der Zubereitung und des Mikroorganismus/der Mikroorganismen

Anzugeben sind Name und Anschrift des Herstellers der Zubereitung und jedes darin enthaltenen Wirkstoffs, der ein Mikroorganismus ist, sowie Name und Anschrift jedes einzelnen Betriebs, in dem die Zubereitung und der Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist, hergestellt werden. Beauftragt der Hersteller einen Dritten mit der Herstellung, so sind für diesen Dritten dieselben Informationen vorzulegen.

Für jeden Hersteller ist eine Kontaktstelle (vorzugsweise eine zentrale Stelle mit Name, Telefonnummer, E-Mail-Adresse und Faxnummer) anzugeben.

Wird der Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist, von einem Hersteller hergestellt, dessen Daten nicht gemäß der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 eingereicht wurden, so sind Daten entsprechend den einschlägigen Anforderungen der genannten Verordnung vorzulegen.

1.3. Handelsbezeichnung oder vorgeschlagene Handelsbezeichnung und gegebenenfalls Entwicklungscodenummer der Zubereitung im Herstellungsbetrieb

Es sind alle im Antrag genannten alten und neuen Handelsbezeichnungen, alle vorgeschlagenen Handelsbezeichnungen und Entwicklungscodenummern der Zubereitung sowie die jetzigen Bezeichnungen und Nummern anzugeben. Jede Abweichung ist zu erläutern. Die vorgeschlagene Handelsbezeichnung darf nicht dazu führen, dass es zu Verwechslungen mit Bezeichnungen bereits zugelassener Pflanzenschutzmittel kommt.

1.4. Ausführliche quantitative und qualitative Informationen zur Zusammensetzung der Zubereitung

- i) Jeder Mikroorganismus, für den ein Antrag auf Genehmigung gestellt wird, ist auf Grundlage der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse als eindeutig zu einer bestimmten Art gehörig zu identifizieren und auf Stammebene zu bezeichnen, einschließlich etwaiger anderer Bezeichnungen, die für den Mikroorganismus relevant sein könnten (z. B. Isolatebene, falls für Viren relevant), wie in Teil B Nummer 1.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgeschrieben. Der Mikroorganismus muss in einer international anerkannten Stammsammlung hinterlegt werden und über eine Aufnahmenummer verfügen. Neben seiner wissenschaftlichen Bezeichnung

sind auch seine Gruppenzuordnung (Bakterien, Viren usw.) und alle anderen Einstufungskriterien (z. B. Stamm, Serotyp) anzugeben. Ferner ist die Entwicklungsphase des Mikroorganismus (z. B. Sporen, Mycelium) im vermarkteten Pflanzenschutzmittel mitzuteilen.

- ii) Für Zubereitungen ist Folgendes anzugeben:
- Mindest- und Höchstgehalt des Wirkstoffs, der ein Mikroorganismus ist, im Pflanzenschutzmittel, wie in Teil B Nummer 1.4.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgeschrieben;
 - Mindest- und Höchstgehalt des MPCA wie hergestellt im Pflanzenschutzmittel;
 - falls relevante kontaminierende Mikroorganismen vorhanden sind: Identität und Höchstgehalt der relevanten kontaminierenden Mikroorganismen, ausgedrückt in einer geeigneten mikrobiellen Einheit;
 - falls für die Gesundheit von Mensch und Tier und/oder die Umwelt relevante chemische Verunreinigungen, einschließlich vom Mikroorganismus gebildeter bedenklicher Metaboliten (die gemäß Teil B Nummer 2.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 identifiziert wurden) als relevante Verunreinigungen in der Herstellungscharge vorhanden sind: Identität und Höchstgehalt, ausgedrückt in geeigneten Einheiten;
 - der Gehalt an Beistoffen, Safenern und Synergisten im Pflanzenschutzmittel.
- iii) Für Beistoffe, Safener und Synergisten sind nach Maßgabe von Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 soweit wie möglich die internationalen chemischen Bezeichnungen anzugeben oder sie sind, sofern in der genannten Verordnung nicht vorgesehen, sowohl gemäß der IUPAC- als auch der CA-Nomenklatur zu identifizieren. Ihre Struktur oder Strukturformel ist anzugeben. Für jeden Bestandteil eines Beistoffs, Safeners und Synergisten sind die einschlägige EG-Nummer (EINECS oder ELINCS) und die CAS-Nummer anzugeben, sofern vorhanden. Kann anhand dieser Angaben keine Identifizierung vorgenommen werden, so ist eine geeignete Spezifikation vorzulegen. Ferner ist die Handelsbezeichnung von Beistoffen, Safenern und Synergisten anzugeben.
- iv) Für Beistoffe ist die Funktion wie folgt anzugeben:
- Haftmittel,
 - Antischaummittel,
 - Frostschutzmittel,
 - Antioxidans,
 - Bindemittel,
 - Puffer,
 - Trägerstoff,
 - Deodorant,
 - Dispergiermittel,

- Farbstoff,
 - Brechmittel (Emetikum),
 - Emulgator,
 - Düngemittel,
 - Geruchsstoff,
 - Osmoprotektans,
 - Duftstoff,
 - Konservierungsmittel,
 - Treibgas,
 - Repellent,
 - Safener,
 - Sonnenschutzmittel,
 - Lösungsmittel,
 - Stabilisator,
 - Verdickungsmittel,
 - Netzmittel,
 - andere Funktion (bitte angeben).
- v) Relevante kontaminierende Mikroorganismen sind gemäß Teil B Nummer 1.4.2.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 zu identifizieren.

Chemikalien (Inertbestandteile, Nebenprodukte usw.) sind gemäß Teil A Nummer 1.10 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 zu identifizieren. Kann ein Bestandteil (z. B. ein Kondensat oder ein Nährmedium) anhand der mitgeteilten Angaben nicht genau identifiziert werden, so sind ausführliche Angaben über die Zusammensetzung der einzelnen Bestandteile vorzulegen.

1.5. Physikalischer Zustand und Art der Zubereitung

Art und Code der Zubereitung sind gemäß den einschlägigen Leitliniendokumenten anzugeben. Ist eine bestimmte Zubereitung in einschlägigen Leitliniendokumenten nicht genau definiert, so muss eine vollständige Beschreibung des physikalischen Zustands und der Art der Zubereitung vorgelegt werden, zusammen mit einem Vorschlag für eine geeignete Beschreibung und Definition dieser Art von Zubereitung.

1.6. Produktionsmethode und Qualitätskontrolle der Zubereitung

Es sind vollständige Informationen zur Massenproduktion des Pflanzenschutzmittels für alle Phasen des Herstellungsprozesses vorzulegen. Die Art des Herstellungsprozesses (z. B. kontinuierlicher oder diskontinuierlicher Prozess) ist anzugeben.

1.7. Verpackung und Verträglichkeit der Zubereitung mit dem vorgesehenen Verpackungsmaterial

- i) Die vorgesehene Verpackung ist unter Angabe der verwendeten Materialien, der Herstellungsart (z. B. extrudiert oder verschweißt), der Größe und des Fassungsvermögens, der Größe der Öffnung, der Art des Verschlusses und der Abdichtung zu beschreiben und zu spezifizieren.
- ii) Die Eignung der Verpackung, einschließlich der Verschlüsse, muss in Bezug auf Stabilität, Dichtigkeit und Widerstandsfähigkeit unter normalen Transport-, Lagerungs- und Handhabungsbedingungen bestimmt und angegeben werden.
- iii) Die Widerstandsfähigkeit des Verpackungsmaterials gegenüber seinem Inhalt ist mitzuteilen.

2. PHYSIKALISCHE, CHEMISCHE UND TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DES PFLANZENSCHUTZMITTELS

2.1. Aussehen (Farbe und Geruch)

Gegebenenfalls sind Farbe und Geruch sowie der physikalische Zustand der Zubereitung zu beschreiben.

2.2. Explosionsfähigkeit und brandfördernde Eigenschaften

Die Explosionsfähigkeit und die brandfördernden Eigenschaften sind gemäß Teil A Nummer 2.2 mitzuteilen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die hierzu durchzuführenden Tests weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig sind.

2.3. Flammpunkt und sonstige Angaben über Entzündbarkeit oder Selbsterhitzungsfähigkeit

Flammpunkt und Entzündbarkeit sind gemäß Teil A Nummer 2.3 mitzuteilen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die hierzu durchzuführenden Tests weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig sind.

2.4. Azidität, Alkalität und erforderlichenfalls pH-Wert

Azidität, Alkalität und pH-Wert (vor und nach der Lagerung bei den empfohlenen Bedingungen) sind gemäß Teil A Nummer 2.4 mitzuteilen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die hierzu durchzuführenden Tests weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig sind.

2.5. Viskosität und Oberflächenspannung

Viskosität und Oberflächenspannung sind gemäß Teil A Nummer 2.5 mitzuteilen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die hierzu durchzuführenden Tests weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig sind.

2.6. Lagerstabilität und Haltbarkeit

2.6.1. Anwendungskonzentration

Anzugeben sind die geeignete minimale und die maximale Anwendungskonzentration des Pflanzenschutzmittels, die den Umfang der handelsüblichen Verpackung während einer angemessenen Lagerzeit rechtfertigen, sowie die Art des Verpackungsmaterials entsprechend den empfohlenen Lagerungsbedingungen.

2.6.2. Auswirkungen von Temperatur und Verpackung

Die optimale Temperatur und die optimale Verpackung zur Gewährleistung der Lagerstabilität des Pflanzenschutzmittels entsprechend der empfohlenen maximalen Haltbarkeitsdauer sind ebenfalls anzugeben. Beträgt die Haltbarkeitsdauer weniger als zwei Jahre, so ist sie in Monaten anzugeben.

Im Einzelnen vorzulegen sind Informationen in Bezug auf

- die physikalische Stabilität der Zubereitung während und nach der Lagerung bei der empfohlenen Lagertemperatur sowie – im Fall flüssiger Zubereitungen – bei niedrigen Temperaturen, bewertet anhand von Tests unter Verwendung der Originalverpackung;
- den Gehalt des Wirkstoffs, der ein Mikroorganismus ist, wobei der Gehalt dem vom Antragsteller angegebenen zertifizierten Mindest- und Höchstgehalt vor

- und nach der Lagerung bei der empfohlenen Lagertemperatur sowie gegebenenfalls bei niedrigen Temperaturen entsprechen muss;
- das Wachstum potenzieller relevanter kontaminierender Mikroorganismen vor und nach der Lagerung bei der empfohlenen Lagertemperatur, angegeben in für Mikroorganismen geeigneten Einheiten (z. B. Anzahl aktiver Einheiten pro Volumen oder Gewicht, koloniebildende Einheiten (KBE), internationale Einheiten pro Volumen oder Gewicht oder jede andere für den Mikroorganismus relevante Einheit);
 - das Vorhandensein bedenklicher Metaboliten, die gemäß Teil B Nummer 2.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 identifiziert wurden, vor und nach der Lagerung.

2.6.3. *Andere stabilitätsbeeinflussende Faktoren*

Mitzuteilen ist der Einfluss auf die Stabilität des Pflanzenschutzmittels im Fall einer Exposition gegenüber Luft, Licht usw.

Die optimalen Feuchtigkeitsbedingungen zur Gewährleistung der Lagerstabilität des Pflanzenschutzmittels sind anzugeben. Für Trockenzubereitungen sind zudem die Auswirkungen von kontaminierendem Wasser auf die Lebensfähigkeit des Mikroorganismus zu beschreiben. Diese Informationen können in Form einer direkten Messung des Feuchtigkeitsgehalts vor und nach der Lagerung oder in Form einer Beschreibung der Unversehrtheit der Verpackung sowie der Lebensfähigkeit des Mikroorganismus vor und nach der Lagerung vorgelegt werden.

2.7. **Technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels**

Die technischen Eigenschaften von Pflanzenschutzmitteln bei geeigneten Konzentrationen sind zu bestimmen und anzugeben.

2.7.1. *Benetzbarkeit*

Die Benetzbarkeit fester Pflanzenschutzmittel, die vor Gebrauch verdünnt werden (z. B. wasserdispergierbare Pulver und wasserdispergierbare Granulate), muss bestimmt und angegeben werden.

2.7.2. *Schaumbeständigkeit*

Die Schaumbeständigkeit von Pflanzenschutzmitteln, die mit Wasser zu verdünnen sind, muss bestimmt und angegeben werden.

2.7.3. *Suspendierbarkeit, Dispersionsspontaneität und Dispersionsstabilität*

Die Suspendierbarkeit wasserdispergierbarer Pflanzenschutzmittel (z. B. wasserdispergierbare Pulver, wasserdispergierbare Granulate, Suspensionskonzentrate) muss bestimmt und angegeben werden.

Die Dispersionsspontaneität wasserdispergierbarer Pflanzenschutzmittel (z. B. Suspensionskonzentrate und wasserdispergierbare Granulate) muss bestimmt und angegeben werden.

Die Dispersionsstabilität von Pflanzenschutzmitteln wie wässrigen Suspo-Emulsionen, öligen Suspensionskonzentraten oder emulgierbaren Granulaten muss bestimmt und angegeben werden.

2.7.4. *Trockensiebtest und Nasssiebtest*

Um sicherzustellen, dass Stäubemittel eine für die Ausbringung geeignete Korngrößenverteilung haben, muss ein Trockensiebtest durchgeführt werden, dessen Ergebnisse anzugeben sind. Bei wasserdispergierbaren Pflanzenschutzmitteln muss ein Nasssiebtest durchgeführt werden, dessen Ergebnisse anzugeben sind.

Die Korngrößenverteilung von Granulaten ist zu bestimmen und anzugeben.

2.7.5. *Korngrößenverteilung (Stäubemittel und wasserdispergierbare Pulver, Granulate), Staub-/Feinanteil (Granulate), Abrieb und Bruchfestigkeit (Granulate)*

- i) Die Korngrößenverteilung bei Pulvern ist zu bestimmen und anzugeben. Die nominale Korngrößenverteilung bei Granulaten zur unmittelbaren Ausbringung ist zu bestimmen und anzugeben.
- ii) Der Staubanteil von Pflanzenschutzmitteln in Granulatform ist zu bestimmen und anzugeben. Liegt das Ergebnis bei > 1 Gew.-%, so ist die Korngröße des Staubs zu bestimmen und anzugeben. Falls für den Anwenderschutz von Bedeutung, ist die Korngrößenverteilung des Staubanteils zu bestimmen und anzugeben.
- iii) Die Bruchfestigkeits- und Abriebeigenschaften von Granulaten und lose verpackten Tabletten sind zu bestimmen und anzugeben.
- iv) Die Härte und Bruchfestigkeit von Tabletten ist zu bestimmen und anzugeben.

2.7.6. *Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit und Emulsionsstabilität*

- i) Die Emulgierbarkeit, die Emulsionsstabilität und die Reemulgierbarkeit von Pflanzenschutzmitteln in Form von Emulsionen sind zu bestimmen und anzugeben.
- ii) Die Stabilität von verdünnten Emulsionen und von Pflanzenschutzmitteln in Form von Emulsionen ist zu bestimmen und anzugeben.

2.7.7. *Fließfähigkeit, Ausgießbarkeit (Spülbarkeit) und Verstäubbarkeit*

- i) Die Fließfähigkeit von Pflanzenschutzmitteln in Granulatform ist zu bestimmen.
- ii) Die Ausgießbarkeit (einschließlich des Rückstands nach Ausspülung) von Pflanzenschutzmitteln in Form von Suspensionen (z. B. Suspensionskonzentraten und Suspo-Emulsionen) ist zu bestimmen und anzugeben.
- iii) Die Verstäubbarkeit von Stäubemitteln ist zu bestimmen und anzugeben.

2.8. Physikalische und chemische Verträglichkeit mit anderen Pflanzenschutzmitteln einschließlich Pflanzenschutzmitteln, mit denen zusammen seine Anwendung zugelassen werden soll

2.8.1. *Physikalische Verträglichkeit*

Wird auf dem Etikett die Anwendung in einer Mischung mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen vorgegeben, so ist die physikalische Verträglichkeit des Pflanzenschutzmittels mit anderen in derselben empfohlenen Tankmischung zu verwendenden Pflanzenschutzmitteln und Zusatzstoffen, die auf dem Etikett genannt sind, zu bestimmen und mitzuteilen.

2.8.2. *Chemische Verträglichkeit*

Wird auf dem Etikett die Anwendung in einer Mischung mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen vorgegeben, so ist die chemische Verträglichkeit des Pflanzenschutzmittels mit anderen Pflanzenschutzmitteln und Zusatzstoffen in derselben empfohlenen Tankmischung zu bestimmen und mitzuteilen, es sei denn, nach Untersuchung der individuellen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels wird festgestellt, dass keine Reaktionsmöglichkeit besteht. In solchen Fällen reicht diese Information als Rechtfertigung dafür aus, dass die chemische Verträglichkeit nicht im praktischen Versuch getestet wird.

2.9. **Verteilung und Haftfähigkeit an Saatgut**

Bei Pflanzenschutzmitteln zur Saatgutbehandlung sind die Verteilung und die Haftfähigkeit des Pflanzenschutzmittels an Saatgut zu bestimmen und anzugeben.

3. ANGABEN ZUR ANWENDUNG

3.1. Vorgesehener Anwendungsbereich

Es ist anzugeben, für welche(n) der folgenden Anwendungsbereiche Pflanzenschutzmittel, die den Mikroorganismus enthalten, verwendet werden oder werden sollen:

- Freilandanwendung, z. B. im Ackerbau, im Gartenbau, in der Forstwirtschaft und im Weinbau,
- geschützter Anbau (z. B. in Gewächshäusern),
- nichtkultivierte Flächen,
- Haus- und Kleingärten,
- Zimmerpflanzen,
- gelagerte Lebens-/Futtermittel,
- anderer Anwendungsbereich (angeben).

3.2. Wirkungsweise auf den Zielorganismus

Die gemäß Teil B Nummer 2.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 erforderlichen Informationen sind für das Pflanzenschutzmittel vorzulegen. Falls die chemischen Bestandteile (z. B. Beistoffe) eine relevante Auswirkung auf die Wirksamkeit, auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben können, müssen zusätzliche Informationen zur Wirkungsweise auf den Zielorganismus vorgelegt werden.

3.3. Wirkungsart, Zielorganismen, zu schützende Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse und mögliche Risikominderungsmaßnahmen

Die biologische Wirkungsart muss angegeben werden als

- Bekämpfung von Bakterien,
- Bekämpfung von Pilzen,
- Bekämpfung von Insekten,
- Bekämpfung von Milben,
- Bekämpfung von Schnecken,
- Bekämpfung von Nematoden,
- Bekämpfung von Pflanzen,
- andere Wirkungsart (angeben).

Es sind Einzelheiten zu den Zielorganismen und den zu schützenden Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen anzugeben.

3.4. Aufwandmenge

Für jede Anwendungstechnik und jede Anwendungsart muss die Aufwandmenge pro behandelte Einheit in g, kg, ml oder l für das Pflanzenschutzmittel und in geeigneten Einheiten für den Mikroorganismus (z. B. Anzahl aktiver Einheiten, koloniebildende Einheiten (KBE) oder internationale Einheiten pro Volumen oder Gewicht) angegeben werden. Bei geschütztem Anbau sowie bei Haus- und Kleingärten sind

die Aufwandmengen in g oder kg/100 m², in g oder kg/m³, in ml oder l/100 m² bzw. in ml oder l/m³ anzugeben.

3.5. Gehalt des Mikroorganismus im verwendeten Material (z. B. in der Spritzflüssigkeit, im Köder oder im behandelten Saatgut)

Der Gehalt des Mikroorganismus ist in einer geeigneten Einheit anzugeben (z. B. Anzahl aktiver Einheiten pro Volumen oder Gewicht, koloniebildende Einheiten (KBE), internationale Einheiten pro Volumen oder Gewicht oder jede andere für den Mikroorganismus relevante Einheit).

3.6. Anwendungstechnik

Die vorgesehene Anwendungstechnik muss beschrieben werden; gegebenenfalls sind die Art des Ausbringungsgeräts sowie Art und Menge des je Flächeneinheit der Anwendung oder je Volumeneinheit des Pflanzenschutzmittels zu verwendenden Verdünnungsmittels anzugeben.

3.7. Anzahl und Zeitpunkte der Anwendungen bei derselben Kultur, Schutzdauer und Wartezeit(en)

Die maximale Anzahl der Anwendungen bei derselben Kultur und die Anwendungszeitpunkte sind mitzuteilen.

Gegebenenfalls sind die Wachstumsstadien der zu schützenden Kulturen und die Entwicklungsstadien der Zielorganismen anzugeben. Gegebenenfalls ist der Zeitabstand zwischen den Anwendungen in Tagen anzugeben. Ferner ist mitzuteilen, wie lange die mit jeder Anwendung und durch die maximale Anzahl an Anwendungen erzielte Schutzwirkung vorhält.

3.8. Vorgesehene Gebrauchsanleitung

Die für das Pflanzenschutzmittel vorgesehene Gebrauchsanleitung, die auf Etiketten und Beipackzetteln abgedruckt wird, muss mitgeteilt werden. Einzelheiten zu den Risikominderungsmaßnahmen (soweit relevant) sind vorzulegen.

3.9. Sicherheitsintervalle und andere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt

Die vorgelegten Informationen müssen sich aus den Daten zu dem Mikroorganismus/den Mikroorganismen und den gemäß den Abschnitten 7 bis 10 übermittelten Daten ergeben und durch sie bestätigt werden.

- i) Gegebenenfalls sind Wartezeiten bis zur Ernte, Wiederbetretungsfristen oder Rückhaltefristen anzugeben, die beachtet werden müssen, damit in oder auf den Kulturen, Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen oder auf den behandelten Flächen oder in behandelten Räumen möglichst wenig Rückstände verbleiben, die die Gesundheit von Mensch und Tier gefährden könnten. Dies betrifft insbesondere
 - die Wartezeit bis zur Ernte (in Tagen) für alle in Frage kommenden Kulturen;
 - die Wiederbetretungsfrist (in Tagen) für die erneute Beweidung von Weideflächen durch Nutztiere;
 - die Frist (in Stunden oder Tagen) für das Wiederbetreten behandelter Flächen, Gebäude oder Räume durch Menschen;

- die Rückhaltefrist (in Tagen) für Futtermittel und bei Anwendungen nach der Ernte;
 - die Wartezeit (in Tagen) zwischen Anwendung und Umgang mit behandelten Erzeugnissen.
- ii) Soweit es sich aufgrund der Testergebnisse als notwendig erweist, ist anzugeben, unter welchen spezifischen landwirtschaftlichen, pflanzengesundheitlichen oder umweltspezifischen Bedingungen das Pflanzenschutzmittel angewandt werden darf.

4. WEITERE INFORMATIONEN ÜBER DAS PFLANZENSCHUTZMITTEL

4.1. Verfahren für die Reinigung und die Dekontaminierung der Ausbringungsgeräte

Die Verfahren für die Reinigung und die Dekontaminierung von Ausbringungsgeräten und Schutzkleidung sind zu beschreiben.

Diese Verfahren müssen darauf abzielen, den Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist, zu inaktivieren oder abzutöten sowie Rückstände des Pflanzenschutzmittels zu beseitigen (einschließlich bedenklicher Metaboliten, falls solche gemäß Teil B Nummer 2.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 identifiziert wurden).

Die vorgelegten Daten müssen ausreichen, um die Effektivität der Reinigungs- und Dekontaminierungsverfahren nachzuweisen.

4.2. Empfohlene Methoden und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Handhabung, die Lagerung, den Transport, den Brandfall oder die Anwendung

Es ist ausführlich anzugeben, welche Methoden und Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung von Pflanzenschutzmitteln, ihre Lagerung in Lagerhäusern und beim Anwender, ihren Transport sowie im Brandfall empfohlen werden. Gegebenenfalls sind Angaben zu Verbrennungsprodukten mitzuteilen. Es ist auf mögliche Gefahren hinzuweisen und anzugeben, welche Methoden und Verfahren angewandt werden müssen, um entsprechende Risiken auf ein Minimum zu beschränken. Es sind Verfahren zu nennen, mit denen die Entstehung von Abfällen oder Resten ausgeschlossen oder minimiert werden kann.

Gegebenenfalls müssen die Verfahren bewertet werden.

Art und Beschaffenheit der vorgesehenen Schutzkleidung und -ausrüstung sind zu beschreiben. Die vorgelegten Daten müssen ausreichen, um eine Bewertung der Verfügbarkeit, der Eignung und der Effektivität unter realistischen Verwendungsbedingungen (z. B. bei Anwendung im Freiland oder im Gewächshaus) sowie der Widerstandsfähigkeit gegen das Pflanzenschutzmittel und der Verträglichkeit mit diesem zu ermöglichen.

4.3. Maßnahmen bei Unfällen

Es sind die genauen Verfahren mitzuteilen, nach denen bei einem Unfall beim Transport, bei der Lagerung oder bei der Handhabung vorgegangen werden muss und die Folgendes gewährleisten müssen:

- Maßnahmen zur Begrenzung im Fall des Verschüttens,
- Dekontaminierung von Flächen, Fahrzeugen und Gebäuden,
- Entsorgung von beschädigten Verpackungen, Adsorptionsmitteln und anderen Materialien,
- Schutz von Katastrophenschutz- und Notfalleinsatzkräften sowie Anwohnern, einschließlich Umstehender,
- Erste-Hilfe-Maßnahmen.

4.4. Verfahren für die Vernichtung oder Dekontaminierung des Pflanzenschutzmittels und seiner Verpackung

Die Verfahren zur Vernichtung und Dekontaminierung müssen für kleine Mengen (z. B. beim Anwender) und große Mengen (z. B. im Lager) ausgelegt und

beschrieben sein und den geltenden Bestimmungen über die Entsorgung von Abfall und giftigem Abfall entsprechen. Die vorgeschlagenen Entsorgungsmaßnahmen dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben und müssen möglichst kostengünstig und gut durchführbar sein.

4.4.1. Kontrollierte Verbrennung

Der Antragsteller hat genaue Anweisungen für eine sichere Entsorgung vorzulegen, wobei er berücksichtigen muss, dass die kontrollierte Verbrennung in einer zugelassenen Verbrennungsanlage in vielen Fällen das beste bzw. einzige Verfahren zur sicheren Entsorgung von Pflanzenschutzmitteln und insbesondere ihrer Beistoffe sowie von kontaminierten Materialien oder kontaminierten Verpackungen ist.

4.4.2. Andere Verfahren

Werden für die Vernichtung oder Dekontaminierung von Pflanzenschutzmitteln, Verpackungen und kontaminierten Materialien andere Verfahren vorgeschlagen, so sind diese zu beschreiben. Es sind Daten zu diesen Verfahren vorzulegen.

5. ANALYSEMETHODEN

Einleitung

Der Antragsteller ist verpflichtet, sowohl den Produktionsprozess als auch das fertige Pflanzenschutzmittel einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle zu unterziehen. Die Qualitätskriterien für das Pflanzenschutzmittel sind anzugeben.

Die Methoden, die verwendeten Geräte und Materialien sowie die Anwendungsbedingungen müssen im Einzelnen beschrieben werden. Soweit international anerkannte Methoden angewandt werden können, ist dies mitzuteilen.

Auf Verlangen der zuständigen Behörden sind folgende Proben zur Verfügung zu stellen:

- i) Proben der Zubereitung;
- ii) Proben des MPCA wie hergestellt;
- iii) eine Probe der Stammkultur;
- iv) falls technisch möglich, Standards für die Analyse bedenklicher Metaboliten (siehe Teil B Nummer 2.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013) und aller anderen unter die Rückstandsdefinition fallenden Bestandteile;
- v) falls technisch möglich und erforderlich, Standards für die Analyse relevanter Verunreinigungen.

Soweit praktikabel müssen die nach der Zulassung anzuwendenden Methoden auf dem einfachsten Ansatz basieren, möglichst wenig Kosten verursachen und sich mit gängiger Ausrüstung durchführen lassen.

5.1. Methoden zur Analyse der Zubereitung

Zu beschreiben sind folgende Methoden:

- zur Identifizierung und Quantifizierung jedes im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus, aus dem der Wirkstoff besteht, einschließlich der Methoden zur Unterscheidung zwischen verschiedenen Mikroorganismen, falls das Pflanzenschutzmittel mehr als einen Mikroorganismus enthält, sowie die am besten geeigneten molekularanalytischen oder phänotypischen Methoden gemäß Teil B Nummer 4.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013;
- zur Bestimmung der mikrobiologischen Reinheit des Pflanzenschutzmittels;
- zur Feststellung und Auszählung relevanter kontaminierender Mikroorganismen im Pflanzenschutzmittel;
- zur Bestimmung von Lagerstabilität und Haltbarkeit des Pflanzenschutzmittels.

5.2. Methoden zur Feststellung und Quantifizierung von Rückständen

Mitzuteilen sind die Analysemethoden zur Bestimmung der Dichte von Mikroorganismen und Rückständen gemäß Teil B Nummer 4.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013, es sei denn, dass die gemäß Teil B Nummer 4.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 bereits übermittelten Informationen ausreichen.

6. WIRKSAMKEITSDATEN

Einleitung

Die vorgelegten Daten müssen für eine Bewertung des Pflanzenschutzmittels ausreichen. Es muss insbesondere möglich sein, Art und Umfang des Nutzens der Anwendung des Pflanzenschutzmittels – im Vergleich zu geeigneten Referenzprodukten, soweit vorhanden, und/oder einer unbehandelten Kontrolle und Schädlichkeitsschwellen – zu bewerten sowie die Bedingungen für seine Anwendung festzulegen.

Versuchskonzeption, -analyse, -verhalten und -berichte müssen den einschlägigen Standards, soweit vorhanden, entsprechen. Abweichungen von vorhandenen einschlägigen Standards können nur akzeptiert werden, wenn die Versuchskonzeption den Mindestanforderungen der einschlägigen Standards entspricht, eine vollständige Beschreibung umfasst und entsprechend begründet wird. Der Versuchsbericht muss eine eingehende, kritische Bewertung der Daten enthalten.

Die Anzahl der durchzuführenden und darzulegenden Versuche muss zum Beispiel davon abhängen, inwieweit die Eigenschaften des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffs, der ein Mikroorganismus ist, bekannt sind. Diese Zahl kann auch abhängig sein von der Variabilität der bei den Versuchen herrschenden Bedingungen (z. B. Variabilität der Pflanzengesundheit oder der Klimabedingungen), von der Spannbreite der landwirtschaftlichen Praktiken, der Einheitlichkeit der Kulturen, der Art der Anwendung, der Art des Zielorganismus, der klimatischen Region und der Art des Pflanzenschutzmittels.

Die vorgelegten Daten müssen ausreichen, um als repräsentativ für die Regionen und die Spannbreite der bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels in der Praxis vorgefundenen Bedingungen gelten zu können. Unter Vorlage einer entsprechenden Begründung und gestützt auf Expertenwissen kann der Antragsteller von Fall zu Fall seinen Antrag mit Daten stützen, die durch die Anwendung eines Analogiekonzepts gewonnen wurden; dies schließt Daten zu anderen relevanten Verwendungszwecken, Kulturen, Umweltkompartimenten in Europa oder sonstige relevante Bedingungen ein.

Kann zur Bewertung etwaiger saisonaler Unterschiede kein Analogiekonzept angewandt werden, so muss sich anhand der gewonnenen und vorgelegten Daten die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels in jeder landwirtschaftlich und klimatisch unterschiedlichen Region für jede einzelne Kombination von Kulturen (bzw. Erzeugnissen) und Schadorganismen belegen lassen. Soweit relevant, sind Versuchsdaten zur Wirksamkeit oder zur Phytotoxizität für mindestens zwei Vegetationsperioden vorzulegen.

Alle Beobachtungen positiver oder negativer Auswirkungen auf Nichtzielorganismen, die bei der Durchführung der gemäß diesem Abschnitt verlangten Versuche gemacht werden, sind mitzuteilen.

6.1. Grenzaufwandversuche

Auf Verlangen der zuständigen Behörde sind zusammenfassende Berichte über Grenzaufwandversuche vorzulegen, einschließlich Labor-, Gewächshaus- und Freilandversuchen zur Bestimmung der biologischen Aktivität, der Wirkungsweise und des erforderlichen Mittelaufwands des Pflanzenschutzmittels und des/der in ihm enthaltenen Wirkstoffs/Wirkstoffe. Diese Berichte müssen gegebenenfalls die Kombination mehrerer Wirkstoffe, Safener und/oder Synergisten belegen und der

zuständigen Behörde zusätzliche Informationen für die Bewertung des Pflanzenschutzmittels liefern. Werden diese Informationen nicht mitgeteilt, so ist eine für die zuständige Behörde annehmbare Begründung vorzulegen.

6.2. Minimale Wirkungs-dosis

Anzugeben ist die minimale Wirkungs-dosis oder eine Reihe minimaler Wirkungs-dosen, die erforderlich ist, um bei den zahlreichen vorgesehenen Verwendungen des Pflanzenschutzmittels die angegebene Pflanzenschutz-wirkung mit ausreichender Wirksamkeit zu erzielen.

6.3. Wirksamkeitsversuche

Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, damit Umfang, Dauer und Zuverlässigkeit der beabsichtigten Wirkungen des Pflanzenschutzmittels bewertet werden können. Mögliche nützliche Wirkungen auf behandelte Kulturen sind ebenfalls mitzuteilen. Die Versuche müssen auch eine unbehandelte Kontrolle umfassen. Stehen geeignete Referenzprodukte zur Verfügung, so ist ein Vergleich des Pflanzenschutzmittels, für das der Antrag gestellt wird, mit dem Referenzprodukt vorzunehmen. Die Versuche müssen so konzipiert sein, dass es möglich ist, spezifische Aspekte zu untersuchen, die Folgen zufälliger Abweichungen zwischen verschiedenen Teilen eines Versuchsfeldes zu minimieren und die Ergebnisse, die sich dafür eignen, einer statistischen Analyse zu unterziehen. Versuchskonzeption, -analyse und -berichte müssen den einschlägigen Standards entsprechen oder im Einklang mit Leitlinien stehen, die mindestens den Anforderungen der einschlägigen Standards genügen. Der Versuchsbericht muss eine eingehende, kritische Bewertung der Daten enthalten. Die Ergebnisse, die sich dafür eignen, sind einer statistischen Analyse zu unterziehen. Falls erforderlich, muss die verwendete Versuchsleitlinie so angepasst werden, dass eine solche Analyse möglich ist.

6.4. Informationen zur möglichen Entwicklung einer Resistenz bei Zielorganismen

Es sind Daten zum Auftreten und zur Entwicklung einer Resistenz oder Kreuzresistenz gegen den Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist, in Populationen von Zielorganismen vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller weist nach, dass die die gemäß Teil B Nummer 3.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 bereits übermittelten Daten und Informationen bezüglich des Wirkstoffs ausreichen, um eine Bewertung zu erlauben.

Ist die Vorlage von Daten erforderlich, so können solche Daten durch experimentelle Untersuchungen (entweder bei Labor- oder bei Feldbedingungen) oder aus der vorhandenen wissenschaftlichen Literatur gewonnen werden.

Ist die Vorlage von Daten erforderlich und stehen Informationen über Anwendungen zur Verfügung, die für diejenigen Anwendungen, für die eine Zulassung oder Erneuerung beantragt wird, nicht unmittelbar relevant sind, einschließlich Informationen zu anderen Arten von Zielorganismen oder anderen Kulturen, so müssen diese Informationen ebenfalls vorgelegt werden. Falls es Anzeichen oder Hinweise bezüglich einer möglichen Resistenzentwicklung beim kommerziellen Gebrauch gibt, ist die Sensitivität der Population des betreffenden Zielorganismus gegenüber dem Pflanzenschutzmittel nachzuweisen und mitzuteilen. In solchen Fällen ist eine Managementstrategie anzugeben, wie die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung von Resistenzen oder Kreuzresistenzen bei den Zielarten auf ein Minimum begrenzt werden kann.

6.5. Schädliche Auswirkungen auf behandelte Kulturen

6.5.1. Phytotoxizität für Zielpflanzen (einschließlich Sorten) oder deren Erzeugnisse

Bei Herbiziden und anderen Pflanzenschutzmitteln, die in den Versuchen schädliche Auswirkungen (auch solche vorübergehender Art) zeigen, sind die Sensitivitätsgrenzen in Bezug auf die Zielkulturen unter Verdoppelung der empfohlenen Aufwandmenge zu bestimmen. In diesem Fall sind Versuche durchzuführen, deren Daten ausreichen müssen, um eine Bewertung möglicher Phytotoxizität nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel zu erlauben. Werden schwere phytotoxische Auswirkungen festgestellt, so ist die Untersuchung mit einer mittleren Aufwandmenge zu wiederholen. Treten schädliche Wirkungen auf, die jedoch im Vergleich zum Nutzen der Anwendung als unbedeutend oder vorübergehend erachtet wird, so muss dies entsprechend belegt werden. Falls nötig, sind Ertragsbestimmungen vorzulegen.

Sind Versuche erforderlich, so ist die Unbedenklichkeit des Pflanzenschutzmittels in Bezug auf die wichtigsten Sorten der Hauptkulturen, für die es empfohlen wird, nachzuweisen, einschließlich Auswirkungen auf das Entwicklungsstadium, die Triebkraft und andere Faktoren, die die Anfälligkeit hinsichtlich Schäden oder Verletzungen beeinflussen können.

In welchem Umfang auch andere Kulturen untersucht werden müssen, hängt ab von deren Verwandtschaft mit den bereits untersuchten Hauptkulturen, von der Menge und Qualität der vorliegenden Daten zu diesen Hauptkulturen sowie gegebenenfalls davon, wie weit sich die Verwendungsweisen des Pflanzenschutzmittels entsprechen. Der Versuch kann mit dem Haupttyp der Zubereitung durchgeführt werden, deren Zulassung beantragt wird.

Soll auf dem Etikett auch die Verwendung des Pflanzenschutzmittels mit einem oder mehreren anderen Pflanzenschutzmitteln empfohlen werden, so gelten die Ausführungen unter dieser Nummer auch für die Mischung.

Werden phytotoxische Wirkungen festgestellt, so sind diese genau zu bewerten und zu protokollieren. Dies erfolgt nach den einschlägigen EPPO-Standards oder – wenn ein Mitgliedstaat dies verlangt und der Versuch auf seinem Hoheitsgebiet stattfindet – nach Leitlinien, die mindestens den Anforderungen der einschlägigen EPPO-Leitlinie genügen.

6.5.2. Auswirkungen auf den Ertrag der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels sowie mögliche Ertragsrückgänge oder Lagerverluste der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse bewerten zu können.

Die Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf den Ertrag bzw. die Ertragskomponenten behandelter Pflanzenerzeugnisse sind zu bestimmen, es sei denn, der Antragsteller kann in geeigneter Weise begründen, dass solche Daten keine Relevanz haben. Sind behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse voraussichtlich zur Lagerung bestimmt, so müssen mögliche Auswirkungen auf den Ertrag nach der Lagerung, einschließlich Daten zum Lagerverhalten, mitgeteilt werden.

6.5.3. Auswirkungen auf die Qualität von Pflanzen bzw. Pflanzenerzeugnissen

Bei bestimmten Kulturen können geeignete Untersuchungen von Qualitätsparametern erforderlich sein (z. B. Qualität des Getreidekorns und

Zuckergehalt). Solche Informationen sind den entsprechenden Bewertungen der unter den Nummern 6.3 und 6.5.1 beschriebenen Versuche zu entnehmen.

Falls relevant, sind sensorische Tests durchzuführen.

6.5.4. *Auswirkungen auf Umwandlungsprozesse*

Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um eine Bewertung möglicher schädlicher Auswirkungen auf Umwandlungsprozesse oder auf die Qualität der dabei entstehenden Erzeugnisse nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel zu erlauben, und sie sind erforderlich, wenn alle nachstehenden Voraussetzungen gegeben sind:

- Die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse sind normalerweise für einen Umwandlungsprozess bestimmt (z. B. Wein-, Bier- oder Brotherstellung),
- bei der Ernte sind signifikante Rückstände vorhanden (siehe Abschnitt 8), und
- mindestens eine der beiden folgenden Bedingungen ist ebenfalls erfüllt:
 - Es liegen Hinweise darauf vor, dass sich die Verwendung des Pflanzenschutzmittels auf die betreffenden Prozesse auswirken könnte (z. B. bei Anwendung eines Wirkstoffs, der ein Mikroorganismus ist, mit fungizider Wirkung kurz vor der Ernte), oder
 - andere Pflanzenschutzmittel mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen wirken sich erwiesenermaßen schädlich auf diese Prozesse oder die dabei entstehenden Erzeugnisse aus.

Ist der Versuch erforderlich, so kann er mit dem Haupttyp der Zubereitung durchgeführt werden, deren Zulassung beantragt wird. Die Möglichkeit schädlicher Auswirkungen auf Umwandlungsprozesse ist zu untersuchen und darzulegen. Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um eine Bewertung möglicher schädlicher Auswirkungen auf die Umwandlungsprozesse oder auf die Qualität der dabei entstehenden Erzeugnisse nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel zu erlauben.

6.5.5. *Auswirkungen auf behandelte Pflanzen oder behandeltes Vermehrungsmaterial*

Es sind ausreichende Daten vorzulegen, um eine Bewertung möglicher schädlicher Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die zur Vermehrung verwendet werden sollen, zu erlauben, außer wenn die vorgesehenen Verwendungszwecke die Anwendung bei Kulturen für die Gewinnung von Saatgut, Ablegern, Stecklingen oder Knollen ausschließen.

Beobachtungen sind mitzuteilen für

- i) Saatgut – Lebensfähigkeit, Keimung und Triebkraft,
- ii) Ableger – Anwurzeln und Wachstum,
- iii) Stecklinge – Anwachsen und Wachstum,
- iv) Knollen – Keimung und normales Wachstum.

Die Versuche mit Saatgut sind gemäß den einschlägigen Standards oder nach Leitlinien durchzuführen, die mindestens deren Anforderungen entsprechen.

6.6. Beobachtungen zu unerwünschten oder unbeabsichtigten Nebenwirkungen auf Folgekulturen und sonstige Pflanzen

6.6.1. Auswirkungen auf Folgekulturen

Die Ausführungen unter dieser Nummer gelten nur für

- pflanzenpathogene Mikroorganismen oder
- bedenkliche Metaboliten, in Bezug auf die eine Gefahr für Pflanzen festgestellt wurde und gemäß Abschnitt 9 vorgelegte Daten zeigen, dass signifikante Mengen dieser bedenklichen Metaboliten bis zur Saat- bzw. Pflanzzeit möglicher Folgekulturen im Boden oder im Pflanzenmaterial wie zum Beispiel Stroh oder sonstigem organischem Material verbleiben.

Die vorgelegten Daten müssen ausreichen, um eine Beurteilung möglicher schädlicher Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf Folgekulturen zu erlauben. Die Mindestwartezeiten zwischen letzter Anwendung und Aussaat oder Pflanzung von Folgekulturen sind anzugeben. Gegebenenfalls muss auf etwaige Einschränkungen bei der Wahl der Folgekulturen hingewiesen werden. Ferner ist mitzuteilen, wie lange die mit jeder Anwendung und durch die maximale Anzahl an Anwendungen erzielte Schutzwirkung vorhält.

6.6.2. Auswirkungen auf sonstige Pflanzen, einschließlich benachbarter Kulturen

Die vorgelegten Informationen müssen ausreichen, um eine Bewertung möglicher schädlicher Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf sonstige Pflanzen, einschließlich benachbarter Kulturen, zu ermöglichen.

Beobachtungen über schädliche Auswirkungen auf sonstige Pflanzen einschließlich der üblichen Nachbarkulturen sind mitzuteilen, sofern Hinweise darauf vorliegen, dass das Pflanzenschutzmittel diese Pflanzen durch Abdrift in Mitleidenschaft ziehen könnte.

6.7. Verträglichkeit in Pflanzenschutzprogrammen

Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett die Anwendung des Pflanzenschutzmittels zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln in einer Tankmischung, in Sprühfolgen oder im Rahmen des Einsatzes anderer relevanter Anwendungsarten vorgeschrieben, so sind mögliche Auswirkungen (z. B. Antagonismus, fungizide Wirkungen) auf die Aktivität des Mikroorganismus nach dem Vermischen oder Versprühen in einer Abfolge oder beim Einsatz anderer relevanter Anwendungsarten mit anderen Pflanzenschutzmitteln zu untersuchen. Entsprechende Informationen sind vorzulegen.

Auf dem Etikett muss ein allgemeiner Sicherheitshinweis angebracht werden, der den Anwender auf den möglichen Verlust an Wirksamkeit des Mikroorganismus aufgrund der Interaktion in der Tankmischung, bei Sprühfolgen oder im Rahmen des Einsatzes anderer relevanter Anwendungsarten mit anderen als den auf dem Etikett angegebenen Pflanzenschutzmitteln hinweist. Bekannte biologische Unverträglichkeiten mit anderen Pflanzenschutzmitteln sind auf dem Etikett anzugeben.

Entsprechende Empfehlungen (z. B. Intervalle zwischen der Anwendung des Pflanzenschutzmittels und anderen Mitteln) sind, falls nötig, anzugeben, damit mögliche negative Auswirkungen auf die Aktivität des Mikroorganismus vermieden

werden. Entsprechende Informationen zur Stützung der Empfehlungen sind vorzulegen.

Soweit relevant, müssen mögliche schädliche Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf natürliche Feinde (z. B. freigesetzte biologische Bekämpfungsmittel) oder auf andere Verfahren (z. B. biologische Bestandserhaltung) unter den vorgesehenen Verwendungsbedingungen des Pflanzenschutzmittels mitgeteilt werden. Die Bewertung dieser möglichen schädlichen Auswirkungen muss auf Informationen über einen oder mehrere der folgenden Aspekte basieren:

- das Wirtsspektrum des Mikroorganismus (Teil B Nummer 2.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013);
- die Auswirkungen auf Bienen (Teil B Nummer 8.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und Teil B Nummer 10.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013);
- die Auswirkungen auf Nichtzielarthropoden, ausgenommen Bienen (Teil B Nummer 8.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und Teil B Nummer 10.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013);
- alle sonstigen relevanten Informationen.

7. AUSWIRKUNGEN AUF DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT

Einleitung

Um eine angemessene Beurteilung der Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier (d. h. normalerweise vom Menschen gefütterte und gehaltene Tierarten oder zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere) im Zusammenhang mit der Verwendung eines Pflanzenschutzmittels, das als Wirkstoff einen Mikroorganismus enthält, zu ermöglichen, wurden bereits die Infektiosität und die Pathogenität des Mikroorganismus gemäß Teil B Abschnitt 5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 bewertet. Diese Bewertung umfasst den Mikroorganismus und etwaige für die Gesundheit von Mensch und Tier bedenkliche Metaboliten, die gemäß Teil B Nummer 2.8 des Anhangs der genannten Verordnung identifiziert wurden.

Dieser Abschnitt beschreibt die relevanten zusätzlichen Untersuchungen, die durchgeführt werden müssen, um die Einstufung und Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels vorzunehmen und die Annehmbarkeit der im Zusammenhang mit seiner Verwendung entstehenden Risiken zu beurteilen. In einigen Fällen können die bereits vorhandenen Informationen über die Toxizität der Beistoffe und anderer nicht aktiver Bestandteile des Pflanzenschutzmittels ausreichend sein, um einen Schluss bezüglich der Toxizität des Pflanzenschutzmittels zu ermöglichen.

Im Hinblick auf die vorzunehmende Einstufung und Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels sowie auf die Risiken im Zusammenhang mit seiner Verwendung sind Informationen über die intrinsischen toxikologischen Eigenschaften der Beistoffe, Safener und Synergisten vorzulegen. Mögliche schädliche synergistische Effekte und/oder Interaktionen zwischen im Pflanzenschutzmittel enthaltenen chemischen Stoffen (z. B. Beistoffe, andere Wirkstoffe und ihre im selben Pflanzenschutzmittel vorhandenen Verunreinigungen) müssen ebenfalls untersucht werden. Die verfügbaren Daten zu möglichen schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit sind vorzulegen.

Die vorgelegten Informationen müssen ausreichen, um eine Beurteilung der Risiken für die menschliche Gesundheit im Zusammenhang mit der Verwendung der Pflanzenschutzmittel (z. B. Anwender, Arbeiter, Umstehende, Anwohner und Verbraucher), der Risiken für die menschliche Gesundheit beim Umgang mit behandelten Kulturen sowie der Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier aufgrund von Restspuren in Lebensmitteln, Futtermitteln und Wasser zu erlauben. Des Weiteren müssen die Informationen ausreichen, um Folgendes zu ermöglichen:

- eine Entscheidung darüber, ob das Pflanzenschutzmittel zugelassen werden kann;
- die Festlegung geeigneter Bedingungen oder Beschränkungen für eine Zulassung;
- die Festlegung der auf Verpackungen (Behältnissen) anzubringenden Gefahren- und Sicherheitshinweise zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt;
- die Festlegung geeigneter Erste-Hilfe-Maßnahmen sowie diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen, die im Fall einer Infektion oder sonstigen Schädigung von Menschen vorzunehmen sind.

Angesichts des möglichen Beitrags relevanter Verunreinigungen und anderer Bestandteile zum toxikologischen Profil des Pflanzenschutzmittels muss zu jeder

vorgelegten Untersuchung eine genaue Beschreibung des verwendeten Materials übermittelt werden. Die Untersuchungen sind an dem zuzulassenden Pflanzenschutzmittel durchzuführen. Insbesondere müssen die übermittelten Informationen belegen, dass der in dem Pflanzenschutzmittel verwendete Mikroorganismus und die Bedingungen seiner Kultivierung mit den Informationen und Daten übereinstimmen, die gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegt wurden. Bei der Durchführung toxikologischer Untersuchungen sind sämtliche Anzeichen für schädliche Wirkungen mitzuteilen.

Auf Grundlage der übermittelten Informationen sind gegebenenfalls Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einstufung und Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels unter Anwendung der Berechnungsvorschriften für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorzulegen, die Folgendes enthalten:

- Piktogramme,
- Signalwörter,
- Gefahrenhinweise und
- Sicherheitshinweise.

Werden die verfügbaren Informationen als nicht stichhaltig genug erachtet, um mögliche schädliche synergistische Effekte der im Pflanzenschutzmittel vorhandenen Stoffe (z. B. Beistoffe, andere Wirkstoffe und ihre im selben Pflanzenschutzmittel vorhandenen Verunreinigungen) ausschließen zu können, so verlangt die zuständige Behörde toxikologische Untersuchungen zu möglichen schädlichen synergistischen Effekten, wie unter den Nummern 7.4 und 7.7 beschrieben.

7.1. Medizinische Daten

Alle verfügbaren Informationen zu möglichen schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit sind mitzuteilen; dies umfasst auch eine mögliche Sensibilisierung und allergische Reaktionen bei Exposition gegenüber dem Pflanzenschutzmittel. Im Fall schädlicher Auswirkungen ist besonders darauf zu achten, ob die Empfänglichkeit der Person beispielsweise durch Vorerkrankungen, Arzneimittel, eine Immunschwäche, eine Schwangerschaft oder bei Müttern durch das Stillen beeinflusst worden sein könnte. Ausmaß und Dauer der Exposition, die festgestellten Symptome sowie andere maßgebliche klinische Befunde sind im Einzelnen zu beschreiben.

7.2. Bewertung der potenziellen Toxizität des Pflanzenschutzmittels

Mögliche Gefahren für die menschliche Gesundheit aufgrund pathogener Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung des Pflanzenschutzmittels werden anhand von Daten zu Infektiosität, Pathogenität und Elimination des Wirkstoffs, der ein Mikroorganismus ist, gemäß Teil B Abschnitt 5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 analysiert.

Es sind Untersuchungen zur Bestimmung der potenziellen Toxizität des Pflanzenschutzmittels gemäß Nummer 7.3 durchzuführen, es sei denn, der Antragsteller weist im Rahmen eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft auf Grundlage der gemäß den Abschnitten 2, 3, 4 sowie Nummer 7.1 vorgelegten oder aus anderen verlässlichen Quellen (z. B. integrierter Prüfungs- und Bewertungsansatz (IATA), Berechnungsvorschriften für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 oder Analogdaten für

ähnliche Zubereitungen) gewonnenen Informationen nach, dass solche Auswirkungen nicht zu erwarten sind. Eine Bewertung der potenziellen Toxizität des Pflanzenschutzmittels ist vorzulegen, wobei die Informationen zu den intrinsischen Eigenschaften von Beistoffen, gemäß Teil B Nummer 2.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 identifizierten bedenklichen Metaboliten und relevanten Verunreinigungen, einschließlich möglicher schädlicher synergistischer Effekte und/oder Interaktionen zwischen ihnen, zu berücksichtigen sind; auch ein Vorschlag zur Einstufung und Kennzeichnung muss enthalten sein. Anhand dieser Bewertung muss der Antragsteller nachweisen, ob die verfügbaren Informationen ausreichen, um das Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 im Hinblick auf seine Toxizität für den Menschen einzustufen und ob Untersuchungen auf akute Toxizität an Tieren gemäß den Nummern 7.3.1 bis 7.3.6 erforderlich sind.

7.3. Akute Toxizität

Sofern keine Informationen vorgelegt werden können, die eine Bewertung der möglichen Toxizität des Pflanzenschutzmittels für den Menschen gemäß Nummer 7.2 ermöglichen, muss der Antragsteller darlegen, welche der unter den Nummern 7.3.1 bis 7.3.6 beschriebenen Untersuchungen für das Pflanzenschutzmittel relevant sind, und die angegebene(n) Untersuchung(en) gemäß den Anweisungen unter der jeweiligen Nummer durchführen. Die unter den Nummern 7.3.1 bis 7.3.6 genannten Untersuchungen sowie die vorzulegenden und zu bewertenden Daten und Informationen müssen ausreichen, um die Auswirkungen einer einmaligen Exposition gegenüber dem Pflanzenschutzmittel identifizieren zu können; insbesondere müssen sie es ermöglichen, Folgendes zu bestimmen oder anzugeben:

- die akute Toxizität des Pflanzenschutzmittels;
- den zeitlichen Verlauf und Merkmale der schädlichen Auswirkungen mit allen Einzelheiten zu Verhaltensänderungen und möglichen makroskopisch-toxikologischen Befunden nach dem Tod bei Untersuchungen an Tieren;
- soweit möglich den Mechanismus der toxischen Wirkung und
- die relative Gefahr entsprechend den verschiedenen Expositionswegen.

Die gewonnenen Informationen müssen auch die Einstufung des Pflanzenschutzmittels gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ermöglichen.

7.3.1. Akute orale Toxizität

Sofern keine Informationen vorgelegt werden können, die eine Bewertung der möglichen akuten oralen Toxizität des Pflanzenschutzmittels gemäß Nummer 7.2 ermöglichen, muss eine Untersuchung zur akuten oralen Toxizität nach den am besten geeigneten Leitlinien durchgeführt werden.

7.3.2. Akute dermale Toxizität

Sofern keine Informationen vorgelegt werden können, die eine Bewertung der möglichen dermalen Toxizität des Pflanzenschutzmittels gemäß Nummer 7.2 ermöglichen, muss eine Untersuchung zur dermalen Toxizität nach den am besten geeigneten Leitlinien durchgeführt werden.

7.3.3. *Akute Inhalationstoxizität*

Sofern keine Informationen vorgelegt werden können, die eine Bewertung der möglichen Inhalationstoxizität des Pflanzenschutzmittels gemäß Nummer 7.2 ermöglichen, muss eine Untersuchung zur akuten Inhalationstoxizität durchgeführt werden, wenn das Pflanzenschutzmittel

- mit einem Nebelgerät ausgebracht wird;
- als raucherzeugende Formulierung verwendet wird;
- als dampffreisetzende Zubereitung verwendet wird;
- vom Flugzeug aus eingesetzt werden soll, sofern die inhalatorische Exposition relevant ist (Drucksprühgerät);
- als Aerosol verwendet wird;
- als Pulver verwendet wird, das einen signifikanten Anteil an Partikeln mit einem Durchmesser von $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ Gewichtsanteil) aufweist;
- so angewandt werden soll, dass ein signifikanter Anteil an Partikeln oder Tröpfchen mit einem Durchmesser von $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ Gewichtsanteil) freigesetzt wird, oder
- einen flüchtigen Bestandteil enthält, der über 10% ausmacht.

7.3.4. *Hautreizung*

Sofern keine Informationen vorgelegt werden können, die eine Bewertung des Hautreizungspotenzials des Pflanzenschutzmittels anhand der verfügbaren Informationen über seine Bestandteile, einschließlich des Wirkstoffs, der Beistoffe, Safener und Synergisten sowie der relevanten Verunreinigungen, gemäß Nummer 7.2 ermöglichen, muss eine Untersuchung zur möglichen Hautreizung nach den am besten geeigneten Leitlinien durchgeführt werden.

Die Untersuchung muss Aufschluss über das Hautreizungspotenzial des Pflanzenschutzmittels einschließlich der potenziellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen geben.

7.3.5. *Augenreizung*

Eine Untersuchung zum Augenreizungspotenzial ist nach den am besten geeigneten Leitlinien durchzuführen, es sei denn,

- es können Informationen vorgelegt werden, die eine Bewertung des Augenreizungspotenzials des Pflanzenschutzmittels gemäß Nummer 7.2 ermöglichen, oder
- der Mikroorganismus ist bereits als augenreizend bekannt oder es ist nach der Untersuchungsleitlinie mit gravierenden Auswirkungen auf die Augen zu rechnen.

Die Untersuchung muss Aufschluss über das Augenreizungspotenzial des Pflanzenschutzmittels einschließlich der potenziellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen geben.

7.3.6. *Hautsensibilisierung*

Sofern keine Informationen vorgelegt werden können, die eine Bewertung der hautsensibilisierenden Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels anhand der verfügbaren Informationen über seine chemischen Bestandteile (z. B. Beistoffe, bedenkliche Metaboliten und relevante Verunreinigungen) gemäß Nummer 7.2 ermöglichen, muss, falls möglich, eine Untersuchung zum Hautsensibilisierungspotenzial nach den am besten geeigneten Leitlinien durchgeführt werden.

7.4. **Zusätzliche Informationen zur Toxizität**

Wenn die Ergebnisse der unter Nummer 7.3 vorgeschriebenen Untersuchungen zeigen, dass ein oder mehrere bedenkliche Stoffe in dem Pflanzenschutzmittel enthalten sind (z. B. bedenkliche Metaboliten und/oder Beistoffe), deren Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier auf Grundlage der bereits durchgeführten Untersuchungen als nicht annehmbar erachtet wird, können für das Pflanzenschutzmittel einschlägige zusätzliche Informationen zur Toxizität erforderlich sein. Die Notwendigkeit der Durchführung ergänzender Untersuchungen zu dem Pflanzenschutzmittel muss fallweise und gestützt auf Expertenwissen beurteilt werden, unter Berücksichtigung der spezifischen Untersuchungsparameter und der Untersuchungsziele (wenn zum Beispiel Bedenken hinsichtlich der Toxizität der Pflanzenschutzmittel infolge der unter den Nummern 7.3.1 bis 7.3.6 beschriebenen Untersuchungen aufgekommen sind oder keine Schlussfolgerung zur Toxizität möglich war).

7.5. **Expositionsdaten**

Wenn auf Grundlage der gemäß Teil B Abschnitt 5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und gemäß diesem Abschnitt vorgelegten Daten Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit nicht ausgeschlossen werden können, sind ausreichende Informationen und Daten zu gewinnen und mitzuteilen, die eine Bewertung des Ausmaßes der unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen wahrscheinlichen Exposition gegenüber dem Pflanzenschutzmittel ermöglichen. Die Untersuchungskonzepte müssen den biologischen, physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels, der Art des Mittels (unverdünnt/verdünnt), der Art der Zubereitung sowie dem Weg, dem Grad und der Dauer der Exposition Rechnung tragen.

Bestehen aufgrund der gemäß diesem Abschnitt vorgelegten Informationen besondere Bedenken hinsichtlich der Möglichkeit der dermalen Absorption eines toxischen Bestandteils des Pflanzenschutzmittels, so sind Daten zur dermalen Absorption gemäß Teil A Nummer 7.3 vorzulegen.

Die Ergebnisse der Überwachung der Exposition während der Produktion und der Verwendung des Pflanzenschutzmittels sind vorzulegen.

Die unter dieser Nummer genannten Informationen und Daten müssen die Grundlage für die Auswahl geeigneter Schutzmaßnahmen einschließlich der von Anwendern und Arbeitern zu verwendenden persönlichen Schutzausrüstung (siehe Nummer 4.2) sowie anderer geeigneter Risikominderungsmaßnahmen (z. B. für Umstehende und Anwohner) bilden und sind auf dem Etikett anzugeben.

7.6. Verfügbare toxikologische Daten zu nicht aktiven Stoffen

Soweit relevant, sind zu jedem Beistoff, Safener und Synergisten folgende Informationen vorzulegen:

- (a) die Registrierungsnummer gemäß Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸,
- (b) die im technischen Dossier enthaltenen Studienzusammenfassungen und
- (c) das Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

Weitere verfügbare Informationen sind ebenfalls vorzulegen.

7.7. Ergänzende Untersuchungen zu Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln

Wenn das Pflanzenschutzmittel nach den Angaben auf dem Etikett zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder mit Zusatzstoffen als Tankmischung zu verwenden ist, müssen die Untersuchungen gemäß den Nummern 7.3.1 bis 7.3.6 zur relevanten Kombination von Pflanzenschutzmitteln erfolgen. Über die Notwendigkeit ergänzender Untersuchungen ist unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Untersuchungen der einzelnen Pflanzenschutzmittel auf akute Toxizität, der Möglichkeit einer Exposition gegenüber der betreffenden Kombination von Pflanzenschutzmitteln sowie der verfügbaren Informationen oder praktischen Erfahrungen mit den betreffenden Pflanzenschutzmitteln oder ähnlichen Pflanzenschutzmitteln fallweise zu entscheiden.

Die Notwendigkeit der Durchführung ergänzender Untersuchungen zu dem Pflanzenschutzmittel ist fallweise und gestützt auf Expertenwissen zu beurteilen, unter Berücksichtigung der spezifischen Untersuchungsparameter und der Untersuchungsziele (z. B. für Pflanzenschutzmittel, die Wirkstoffe oder andere Bestandteile enthalten, bei denen synergistische oder additive toxikologische Wirkungen vermutet werden).

⁸ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

8. RÜCKSTÄNDE IN ODER AUF BEHANDELTEN ERZEUGNISSEN, LEBENSMITTELN UND FUTTERMITTELN

Daten und Informationen zu Rückständen in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln gemäß Teil B Abschnitt 6 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 sind vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller weist nach, dass die bereits für den Wirkstoff übermittelten Daten und Informationen ausreichen, um eine Risikobewertung des Pflanzenschutzmittels zu ermöglichen.

9. VERBLEIB UND VERHALTEN IN DER UMWELT

Daten und Informationen gemäß Teil B Abschnitt 7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 zu Verbleib und Verhalten des Pflanzenschutzmittels in der Umwelt sind vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller weist nach, dass die bereits für den Wirkstoff übermittelten Daten und Informationen ausreichen, um eine Risikobewertung des Pflanzenschutzmittels zu ermöglichen.

10. AUSWIRKUNGEN AUF NICHTZIELORGANISMEN

Einleitung

- i) Die vorgelegten Informationen müssen, zusammen mit den gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegten Informationen zu dem Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist (einschließlich möglicher, gemäß Teil B Nummer 2.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 identifizierter bedenklicher Metaboliten), ausreichen, um eine Bewertung der möglichen Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels bei den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen auf Nichtzielarten zu ermöglichen. Bei der Vorlage dieser Informationen hat der Antragsteller zu beachten, dass die Auswirkungen auf Nichtzielarten infolge einer einmaligen, längeren oder wiederholten Exposition eintreten und reversibel oder irreversibel sein können.
- ii) Werden Expositionsdaten benötigt, um zu entscheiden, ob eine Untersuchung durchgeführt werden muss, so sind die gemäß Abschnitt 9 gewonnenen Daten zu verwenden. Bei der Abschätzung der Exposition von Organismen müssen alle relevanten Informationen zum Pflanzenschutzmittel und zum Mikroorganismus berücksichtigt werden. Gegebenenfalls sind die gemäß diesem Abschnitt vorgelegten Daten zu verwenden. Geht aus den verfügbaren Daten hervor, dass ein Pflanzenschutzmittel stärker wirkt als der Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist, so müssen bei der Berechnung des jeweiligen Wirkungs-/Expositions-Verhältnisses die Daten zu den Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Nichtzielorganismen zugrunde gelegt werden.
- iii) Sofern nicht nachgewiesen werden kann, dass eine Bewertung der Auswirkungen auf Nichtzielorganismen anhand der bereits verfügbaren Informationen möglich ist, können experimentelle Daten erforderlich sein. Die Dauer der experimentellen Untersuchungen muss ausreichen, um der Inkubationszeit, der Infektionsdauer und der Manifestationszeit schädlicher Auswirkungen bei Nichtzielorganismen, jedoch entsprechend der erwarteten Exposition unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen, Rechnung zu tragen. Um zwischen pathogenen und toxischen Wirkungen unterscheiden zu können, sind zusätzlich zur nicht dem Mikroorganismus ausgesetzten Kontrollgruppe geeignete Kontrollproben vorzusehen, zum Beispiel inaktivierte Formen des Mikroorganismus und/oder steriles Filtrat/steriler Überstand. Besondere Aufmerksamkeit ist nötig, wenn das Pflanzenschutzmittel einen Mikroorganismus enthält, der für Nichtzielorganismen, ausgenommen Säugetiere, pathogen ist und nicht aus einer relevanten europäischen Umgebung isoliert wurde. Die vorgelegten Informationen müssen für eine Bewertung der Umweltauswirkungen ausreichen.
- iv) Die Relevanz der zur Untersuchung der Umweltauswirkungen herangezogenen Nichtzielarten muss auf Basis eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft beurteilt werden, wobei unter anderem Folgendes zu berücksichtigen ist:
 - die Informationen über den Mikroorganismus (vor allem die biologischen Eigenschaften) gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013;
 - die Informationen über die Beistoffe, Safener und Synergisten gemäß den Abschnitten 1 bis 9 und

- die vorgeschlagenen Anwendungsmuster des Pflanzenschutzmittels (z. B. Blatt- oder Bodenanwendung).

Um die Bewertung der Signifikanz der erzielten Untersuchungsergebnisse zu erleichtern, ist bei den verschiedenen Untersuchungen der Auswirkungen auf Nichtzielorganismen so weit wie möglich stets derselbe Stamm der relevanten Art des Nichtzielorganismus zu verwenden.

- v) Alle bei den Untersuchungen und Versuchen mit dem Pflanzenschutzmittel beobachteten schädlichen Auswirkungen müssen mitgeteilt werden, und zusätzliche Untersuchungen, die möglicherweise erforderlich sind, um die beteiligten Mechanismen zu erforschen und die Bedeutung dieser Wirkungen zu bewerten, müssen durchgeführt und ebenfalls mitgeteilt werden.
- vi) Wenn in den zur Risikobewertung herangezogenen Untersuchungen schädliche toxische Wirkungen angegeben werden und das ermittelte Risiko möglicherweise als nicht annehmbar erachtet wird, sind zusätzliche Toxizitätsuntersuchungen bei Feldbedingungen und entsprechend den vorgeschlagenen Empfehlungen zur Anwendung durchzuführen, soweit zutreffend.

Die Art der durchzuführenden Untersuchungen hängt ab von den bei den Untersuchungen gemäß den Nummern 10.1 bis 10.7 und bei den Wirksamkeitsversuchen beobachteten Wirkungen und den betroffenen Nichtzielorganismen und kann unter Umständen auch weitere Untersuchungen an weiteren (d. h. anderen als den ursprünglich untersuchten) Nichtzielarten erfordern. Besondere Aufmerksamkeit muss möglichen Wirkungen auf Nichtzielorganismen in der relevanten europäischen Umgebung sowie absichtlich freigesetzten Organismen zur biologischen Schädlingsbekämpfung gelten.

- vii) Die vorgelegten Informationen zum Pflanzenschutzmittel, zusammen mit anderen relevanten Informationen, und die vorgelegten Informationen zum Mikroorganismus (einschließlich möglicher, gemäß Teil B Nummer 2.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 identifizierter bedenklicher Metaboliten) müssen ausreichen, um Folgendes zu ermöglichen:
 - die Festlegung der auf Verpackungen (Behältnissen) anzubringenden Gefahrensymbole, Gefahrenbezeichnungen sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitsanweisungen oder Piktogramme, Signalwörter sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise zum Schutz der Umwelt;
 - eine Bewertung der Kurz- und Langzeitriskien für nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten, Populationen, Gesellschaften bzw. Prozesse;
 - die Beurteilung, ob zum Schutz von Nichtzielarten besondere Vorkehrungen erforderlich sind.

10.1. Auswirkungen auf Landwirbeltiere

Dieselben Informationen, die zu dem Mikroorganismus (und/oder einem Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, wie in Teil B Nummern 8.1, 8.7 und 8.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 beschrieben, sind zu dem

Pflanzenschutzmittel, für das der Antrag gestellt wird, vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller kann

- die Gültigkeit und die Relevanz der Ergebnisse der Bewertung derselben Daten, die im Hinblick auf die Genehmigung des Wirkstoffs (und/oder die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, begründen,
- die Wirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Grundlage der verfügbaren Daten für die Beistoffe (z. B. qualitative und quantitative Zusammensetzung) sowie für den Mikroorganismus und mögliche bedenkliche Metaboliten (anhand der gemäß Teil B Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegten Daten im Hinblick auf die Genehmigung des Mikroorganismus/der Mikroorganismen in dem Pflanzenschutzmittel) vorhersagen oder
- begründen, dass die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Landwirbeltiere (z. B. Säugetiere, Vögel, Reptilien und Amphibien) nicht gegenüber dem Pflanzenschutzmittel exponiert sein werden (auf Grundlage der gemäß Abschnitt 9 vorgelegten Daten).

Müssen gemäß den Ausführungen unter dieser Nummer Daten gewonnen werden, so sind einschlägige Untersuchungen durchzuführen, die LD₅₀-Werte liefern und makroskopisch-pathologische Befunde einbeziehen. Die Untersuchungen können an der Tierart durchgeführt werden, die für die Untersuchungen gemäß Teil B Nummer 8.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 herangezogen wurde.

10.2. Auswirkungen auf Wasserorganismen

10.2.1. Auswirkungen auf Fische

Dieselben Informationen, die zu dem Mikroorganismus (und/oder einem Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, wie in Teil B Nummern 8.2.1, 8.7 und 8.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 beschrieben, sind zu dem Pflanzenschutzmittel, für das der Antrag gestellt wird, vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller kann

- die Gültigkeit und die Relevanz der Ergebnisse der Bewertung derselben Daten, die im Hinblick auf die Genehmigung des Wirkstoffs (und/oder die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, begründen,
- die Wirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Grundlage der verfügbaren Daten für die Beistoffe (z. B. qualitative und quantitative Zusammensetzung) sowie für den Mikroorganismus und mögliche bedenkliche Metaboliten (anhand der gemäß Teil B Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegten Daten im Hinblick auf die Genehmigung des Wirkstoffs/der Wirkstoffe in dem Pflanzenschutzmittel) vorhersagen oder
- begründen, dass Fische nicht gegenüber den Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels exponiert sein werden (auf Grundlage der gemäß Abschnitt 9 vorgelegten Daten).

Müssen gemäß den Ausführungen unter dieser Nummer Daten gewonnen werden, so sind einschlägige Untersuchungen durchzuführen, die LD₅₀-Werte liefern und makroskopisch-pathologische Befunde einbeziehen. Die Untersuchungen können an der Art durchgeführt werden, die für die Untersuchungen gemäß Teil B

Nummer 8.2.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 herangezogen wurde.

10.2.2. *Auswirkungen auf wirbellose Wasserlebewesen*

Dieselben Informationen, die zu dem Mikroorganismus (und/oder einem Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, wie in Teil B Nummern 8.2.2, 8.7 und 8.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 beschrieben, sind zu dem Pflanzenschutzmittel, für das der Antrag gestellt wird, vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller kann

- die Gültigkeit und die Relevanz der Ergebnisse der Bewertung derselben Daten, die im Hinblick auf die Genehmigung des Wirkstoffs (und/oder die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, begründen,
- die Wirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Grundlage der verfügbaren Daten für die Beistoffe (z. B. qualitative und quantitative Zusammensetzung) sowie für den Mikroorganismus und mögliche bedenkliche Metaboliten (anhand der gemäß Teil B Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegten Daten im Hinblick auf die Genehmigung des Wirkstoffs/der Wirkstoffe in dem Pflanzenschutzmittel) vorhersagen oder
- begründen, dass wirbellose Wasserlebewesen nicht gegenüber den Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels exponiert sein werden (auf Grundlage der gemäß Abschnitt 9 vorgelegten Daten).

Müssen gemäß den Ausführungen unter dieser Nummer Daten gewonnen werden, so sind einschlägige Untersuchungen durchzuführen.

10.2.3. *Auswirkungen auf Algen*

Dieselben Informationen, die zu dem Mikroorganismus (und/oder einem Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, wie in Teil B Nummern 8.2.3, 8.7 und 8.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 beschrieben, sind zu dem Pflanzenschutzmittel, für das der Antrag gestellt wird, vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller kann

- die Gültigkeit und die Relevanz der Ergebnisse der Bewertung derselben Daten, die im Hinblick auf die Genehmigung des Wirkstoffs (und/oder die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, begründen,
- die Wirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Grundlage der verfügbaren Daten für die Beistoffe (z. B. qualitative und quantitative Zusammensetzung) sowie für den Mikroorganismus und mögliche bedenkliche Metaboliten (anhand der gemäß Teil B Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegten Daten im Hinblick auf die Genehmigung des Mikroorganismus/der Mikroorganismen in dem Pflanzenschutzmittel) vorhersagen oder
- begründen, dass Algen nicht gegenüber den Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels exponiert sein werden (auf Grundlage der gemäß Abschnitt 9 vorgelegten Daten).

Müssen gemäß den Ausführungen unter dieser Nummer Daten gewonnen werden, so sind einschlägige Untersuchungen durchzuführen.

10.2.4. *Auswirkungen auf Wassermakrophyten*

Dieselben Informationen, die zu dem Mikroorganismus (und/oder einem Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, wie in Teil B Nummern 8.2.4, 8.7 und 8.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 beschrieben, sind zu dem Pflanzenschutzmittel, für das der Antrag gestellt wird, vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller kann

- die Gültigkeit und die Relevanz der Ergebnisse der Bewertung derselben Daten, die im Hinblick auf die Genehmigung des Wirkstoffs (und/oder die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, begründen,
- die Wirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Grundlage der verfügbaren Daten für die Beistoffe (z. B. qualitative und quantitative Zusammensetzung) sowie für den Mikroorganismus und mögliche bedenkliche Metaboliten (anhand der gemäß Teil B Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegten Daten im Hinblick auf die Genehmigung des Mikroorganismus/der Mikroorganismen in dem Pflanzenschutzmittel) vorhersagen oder
- begründen, dass Wassermakrophyten nicht gegenüber den Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels exponiert sein werden (auf Grundlage der gemäß Abschnitt 9 vorgelegten Daten).

Müssen gemäß den Ausführungen unter dieser Nummer Daten gewonnen werden, so sind einschlägige Untersuchungen durchzuführen.

10.3. **Auswirkungen auf Bienen**

Dieselben Informationen, die zu dem Mikroorganismus (und/oder einem Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, wie in Teil B Nummern 8.3, 8.7 und 8.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 beschrieben, sind zu dem Pflanzenschutzmittel, für das der Antrag gestellt wird, vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller kann

- die Gültigkeit und die Relevanz der Ergebnisse der Bewertung derselben Daten, die im Hinblick auf die Genehmigung des Wirkstoffs (und/oder die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, begründen,
- die Wirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Grundlage der verfügbaren Daten für die Beistoffe (z. B. qualitative und quantitative Zusammensetzung) sowie für den Mikroorganismus und mögliche bedenkliche Metaboliten (anhand der gemäß Teil B Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegten Daten im Hinblick auf die Genehmigung des Mikroorganismus/der Mikroorganismen in dem Pflanzenschutzmittel) vorhersagen oder
- begründen, dass Bienen nicht gegenüber den Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels exponiert sein werden (auf Grundlage der gemäß Abschnitt 9 vorgelegten Daten).

Müssen gemäß den Ausführungen unter dieser Nummer Daten gewonnen werden, so sind einschlägige Untersuchungen durchzuführen.

10.4. Auswirkungen auf Nichtzielarthropoden, ausgenommen Bienen

Dieselben Informationen, die zu dem Mikroorganismus (und/oder einem Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, wie in Teil B Nummern 8.4, 8.7 und 8.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 beschrieben, sind zu dem Pflanzenschutzmittel, für das der Antrag gestellt wird, vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller kann

- die Gültigkeit und die Relevanz der Ergebnisse der Bewertung derselben Daten, die im Hinblick auf die Genehmigung des Wirkstoffs (und/oder die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, begründen,
- die Wirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Grundlage der verfügbaren Daten für die Beistoffe (z. B. qualitative und quantitative Zusammensetzung) sowie für den Mikroorganismus und mögliche bedenkliche Metaboliten (anhand der gemäß Teil B Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegten Daten im Hinblick auf die Genehmigung des Mikroorganismus/der Mikroorganismen in dem Pflanzenschutzmittel) vorhersagen oder
- begründen, dass Nichtzielarthropoden, ausgenommen Bienen, nicht gegenüber den Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels exponiert sein werden (auf Grundlage der gemäß Abschnitt 9 vorgelegten Daten).

Müssen gemäß den Ausführungen unter dieser Nummer Daten gewonnen werden, so sind einschlägige Untersuchungen durchzuführen. Analysen können weitere Untersuchungen an anderen Arten oder höherstufige Untersuchungen, beispielsweise Untersuchungen an ausgewählten Nichtzielorganismen unter Verwendung des formulierten Pflanzenschutzmittels, umfassen. Für die Auswahl der zu untersuchenden Art von Nichtzielarthropoden, die eine wichtige Rolle beim integrierten Pflanzenschutz spielt, können mehrere Faktoren herangezogen werden, beispielsweise die biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus und die vorgesehene Verwendung (z. B. die Art der Kultur).

10.5. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Meso- und Makroorganismen im Boden

Dieselben Informationen, die zu dem Mikroorganismus (und/oder einem Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, wie in Teil B Nummern 8.5, 8.7 und 8.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 beschrieben, sind zu dem Pflanzenschutzmittel, für das der Antrag gestellt wird, vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller kann

- die Gültigkeit und die Relevanz der Ergebnisse der Bewertung derselben Daten, die im Hinblick auf die Genehmigung des Wirkstoffs (und/oder die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, begründen,
- die Wirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Grundlage der verfügbaren Daten für die Beistoffe (z. B. qualitative und quantitative Zusammensetzung) sowie für den Mikroorganismus und mögliche bedenkliche Metaboliten (anhand der

gemäß Teil B Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegten Daten im Hinblick auf die Genehmigung des Mikroorganismus/der Mikroorganismen in dem Pflanzenschutzmittel) vorhersagen oder

- begründen, dass nicht zu den Zielgruppen gehörende Meso- und Makroorganismen im Boden nicht gegenüber den Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels exponiert sein werden (auf Grundlage der gemäß Abschnitt 9 vorgelegten Daten).

Müssen gemäß den Ausführungen unter dieser Nummer Daten gewonnen werden, so sind einschlägige Untersuchungen durchzuführen.

10.6. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Landpflanzen

Dieselben Informationen, die zu dem Mikroorganismus (und/oder einem Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, wie in Teil B Nummern 8.6, 8.7 und 8.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 beschrieben, sind zu dem Pflanzenschutzmittel, für das der Antrag gestellt wird, vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller kann

- die Gültigkeit und die Relevanz der Ergebnisse der Bewertung derselben Daten, die im Hinblick auf die Genehmigung des Wirkstoffs (und/oder die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, begründen,
- die Wirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Grundlage der verfügbaren Daten für die Beistoffe (z. B. qualitative und quantitative Zusammensetzung) sowie für den Mikroorganismus und mögliche bedenkliche Metaboliten (anhand der gemäß Teil B Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegten Daten im Hinblick auf die Genehmigung des Mikroorganismus/der Mikroorganismen in dem Pflanzenschutzmittel) vorhersagen oder
- begründen, dass nicht zu den Zielgruppen gehörende Landpflanzen nicht gegenüber den Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels exponiert sein werden (auf Grundlage der gemäß Abschnitt 9 vorgelegten Daten).

Müssen gemäß den Ausführungen unter dieser Nummer Daten gewonnen werden, so sind einschlägige Untersuchungen durchzuführen.

10.7. Zusätzliche Toxizitätsuntersuchungen

Weitere Daten können vorgelegt oder zusätzliche Toxizitätsuntersuchungen durchgeführt werden, wenn Untersuchungen gemäß den Nummern 10.1 bis 10.6 schädliche Wirkungen auf einen oder mehrere Nichtzielorganismen gezeigt haben und das Risiko als nicht annehmbar erachtet wird. Die Art der durchzuführenden Untersuchungen muss abhängig von den bei den Untersuchungen gemäß den Nummern 10.1 bis 10.6 und bei den Wirksamkeitsversuchen beobachteten Wirkungen und den betroffenen Nichtzielorganismen gewählt werden, und unter Umständen können auch weitere Untersuchungen an weiteren Nichtzielarten erforderlich sein.“